01001601607010036

2429

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 160**

16 Ιουλίου 2001

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ’ ΑΡΙΘ. 205

Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 (Α΄ 34) όπως το άρθρο αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (Α΄ 101) και του άρθρο 4 του ίδιου νόμου, όπως το άρθρο αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 παρ. 4 του Ν. 1440/1984 (Α΄70) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 22 του Ν. 2789/2000 (Α΄ 21).

2. Τις διατάξεις των άρθρων 1, παρ. δ και 30 του Ν. 721/77 (Α/298), όπως το τελευταίο άρθρο αντικαταστάθηκε με το άρθρο 13 παρ. 5α του Ν. 2538/1997 (Α΄ 242).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του Ν. 1316/1983 (Α΄3) όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/91 (Α΄ 146).

4. Τη με αριθ. 353001/2000 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη" (Β΄566).

5. Τη με αριθ.2850/2000 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας Χριστίνα Σπυράκη και Δημήτριο Θάνο" (Β΄565).

6. Τη με αριθ. 0503/2000 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1985 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα" (Α΄ 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄154) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α΄38) και του γεγονότος ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

8. Τη με αριθ. 149/2001 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και των Υφυπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

(Άρθρο 1, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Σκοπός - Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν Προεδρικό Διάταγμα:

1. Έχει σκοπό την εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας στον τομέα των βιοκτόνων προϊόντων κατά την έννοια του άρθρου 2, με τις διατάξεις της Οδηγίας/98/8/Ε.Κ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1998 "για τη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά" (Ε.Ε L 123) - στο εξής: Οδηγία.

2. Εφαρμόζεται στα βιοκτόνα προϊόντα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), όχι όμως στα προϊόντα που ορίζονται ή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ακόλουθων διατάξεων της κοινοτικής και της εσωτερικής νομοθεσίας και για τους σκοπούς αυτών:

α) της υπ’ αριθμ. Α6α/9392/1991 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Πρόνοιας (Β’ 233/92) όπως τροποποιήθηκε από την υπ’ αριθμ. Υ6α/3221/1995 όμοια απόφαση "περί κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση" (Β΄ 728) και ισχύει.

β) της υπ’ αριθμ. 378812/1992 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα" (Β’ 491) όπως ισχύει.

γ) της υπ’ αριθμ. 310584/1998 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας (Β’ 456), για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της υπ’ αριθμ. 378812/1992 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές" (Β’ 491) όπως ισχύει.

δ) της υπ’ αριθμ. Υ6α/7881/1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Πρόνοιας (Β’ 918) για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της υπ’ αριθμ. Α6α/9392/91/1992 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Πρόνοιας "περί των φαρμάκων και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα" (Β’ 233) όπως ισχύει.

ε) της υπ’ αριθμ. 352671/1995 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας (Β’ 515) για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της υπ’ αριθμ. 378812/1992 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά" (Β’ 491) όπως ισχύει.

στ) του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕ αριθμ. L 214, 24-8-1993, σελ. 1), για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

ζ) της υπ' αριθμ. ΔΥ7/2351/5-8-94 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Πρόνοιας "σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα" (Β' 639) όπως ισχύει.

η) της υπ' αριθμ. ΔΥ7/2480/5-8-94 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Πρόνοιας "περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (Β' 679) όπως ισχύει.

θ) των κοινών αποφάσεων των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Εμπορίου:

i) υπ' αριθμ. 815/90 (Β΄ 104/91) όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αριθμ. 654/95 "σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή" (Β' 248/96) και ισχύει.

ii) υπ' αριθμ. 1437/89 (Β' 599/90) και τροποποιήθηκε από την υπ΄ αριθμ. 533/92 "σχετικά με τον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται" (Β' 548) και ισχύει.

iii) υπ' αριθμ. 145/96 (Β' 485) όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αριθμ. 359/97 "σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών" (Β' 1206) και ισχύει.

ι) της υπ' αριθμ. 1787/90 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Εμπορίου "σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα" (Β' 348/91) όπως ισχύει.

ια) του Π.Δ. 56/95 "περί των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και την εμπορία γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα" (Α' 45) όπως τροποποιήθηκε με το Π.Δ. 119/1995 (Α΄ 108/97) και ισχύει.

ιβ) του Π.Δ. 443/91 "σχετικά με την παραγωγή ορισμένων τροφίμων ζωικής προέλευσης (π.χ. γάλα και αυγά)" (Α' 163) όπως ισχύει.

ιγ) του Π.Δ. 412/94 "περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων" (Α' 232) όπως τροποποιήθηκε με το Π.Δ. 331/97 (Α΄ 229) και ισχύει,

ιδ) της υπ' αριθμ. 310584/98 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών" (Β' 456) όπως ισχύει.

ιε) της υπ' αριθμ. 361858/87 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "περί προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων" (Β' 563) όπως τροποποιήθηκε από την 294201/97 (Β΄ 8) και ισχύει και των Π.Δ. 105/86 "σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων" (Α'39) και 538/83 "περί της εμπορίας των απλών ζωοτροφών" (Α' 211) όπως ισχύουν.

ιστ) της υπ' αριθμ. Α6Γ/11335/85 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Πρόνοιας "περί καλλυντικών προϊόντων" (Β' 105/86) όπως ισχύει.

ιζ) της υπ' αριθμ. 321472/97 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "περί όρων χορήγησης προσωρινών και περιορισμένων παρεκκλίσεων από τους ειδικούς κοινοτικούς υγειονομικούς κανόνες για την παραγωγή και την εμπορία ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης" (Β' 546) όπως ισχύει.

ιη) του Π.Δ. 115/97 "έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων" (Α' 104) όπως ισχύει.

3. Εφαρμόζεται, υπό την επιφύλαξη των σχετικών διατάξεων της κοινοτικής και εσωτερικής νομοθεσίας ή των μέτρων που έχουν ληφθεί σύμφωνα με αυτές, και ιδίως με τις εξής:

α) του Π.Δ. 445/83 "περί περιορισμών κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων" (Α' 166) όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αριθμ. 54/98 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄ 387) και ισχύει.

β) της υπ' αριθμ. 92477/84 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας "περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες" (Β'436/87) όπως ισχύει.

γ) του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2455/92 του Συμβουλίου, για τις εξαγωγές και εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών, όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (Ε.Κ.) 1492/96.

δ) του Ν. 1568/1985 (Α΄177) και των Π.Δ. 77/1993 (Α΄ 34) και 17/1996 (Α΄ 11) όπως ισχύουν.

ε) του Ν. 225/1994 "σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση" (Α' 191) όπως ισχύει.

4. Το άρθρο 20 του παρόντος διατάγματος δεν ισχύει για τη σιδηροδρομική, οδική, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά βιοκτόνων προϊόντων.

Άρθρο 2

(Άρθρο 2, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος νοούνται ως:

α) Βιοκτόνα προϊόντα

Δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να αποτρέπουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση, ή κατ' άλλο τρόπο να ασκούν περιοριστική δράση επί κάθε βλαβερού οργανισμού με χημικά ή βιολογικά μέσα.

Στο παράρτημα V περιλαμβάνεται πλήρης κατάλογος με 23 τύπους βιοκτόνων προϊόντων και ενδεικτική περιγραφή κάθε τύπου.

β) Βιοκτόνα προϊόντα περιορισμένου κινδύνου

Βιοκτόνα προϊόντα τα οποία περιέχουν μόνο μία ή περισσότερες από τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΑ, σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της οδηγίας και δεν περιέχουν ανησυχητικές ουσίες.

Κατά τη χρήση τους τα βιοκτόνα προϊόντα αυτά πρέπει να παρουσιάζουν μικρό μόνο κίνδυνο για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον.

γ) Βασικές ουσίες

Ουσίες οι οποίες θα περιληφθούν στο παράρτημα ΙΒ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της οδηγίας, η κύρια χρήση των οποίων δεν είναι βιοκτόνος, αλλά που χρησιμοποιούνται ενίοτε και ως βιοκτόνες, είτε αυ-

τούσιες είτε σε προϊόν αποτελούμενο από τις ουσίες αυτές και ένα απλό αραιωτικό, το οποίο αυτό καθαυτό δεν είναι ανησυχητική ουσία και οι οποίες δεν κυκλοφορούν απευθείας στην αγορά για τη βιοκτόνο αυτή χρήση.

Οι ουσίες που μπορούν να εγγραφούν στο παράρτημα IB σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 10 και 11, είναι μεταξύ άλλων οι ακόλουθες:

i) διοξείδιο του άνθρακα,
ii) άζωτο,
iii) αιθανόλη,
iv) 2-προπανόλη,
v) οξικό οξύ,
vi) πυριτικό άλευρο (kieselguhr)

δ) Δραστική ουσία

Ουσία ή μικροοργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των ιών ή των μυκήτων, έχοντας γενική ή ειδική δράση επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών.

ε) Ανησυχητική ουσία

Οποιαδήποτε ουσία, πλην της δραστικής ουσίας, που έχει την εγγενή ιδιότητα να προκαλεί ανεπιθύμητα αποτελέσματα στον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον και που υπάρχει ή παράγεται σε βιοκτόνο προϊόν σε συγκέντρωση αρκετή ώστε να δημιουργήσει τέτοιο αποτέλεσμα.

Η ουσία αυτή θα είναι κανονικά, εκτός εάν υπάρχουν άλλοι λόγοι ανησυχίας, ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 378/1994 κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄ 705) όπως ισχύει και βρίσκεται στο βιοκτόνο προϊόν σε συγκέντρωση που οδηγεί στο χαρακτηρισμό του προϊόντος ως επικίνδυνου κατά την έννοια της υπ' αριθμ. 1197/89 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί ταξινόμησης, συσκευασίας και της επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων" (Β΄ 567) όπως ισχύει.

στ) Επιβλαβείς οργανισμοί

Οργανισμοί των οποίων η παρουσία είναι ανεπιθύμητη για τον άνθρωπο ή οι οποίοι έχουν επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο, στις δραστηριότητές του ή στα προϊόντα που χρησιμοποιεί ή παράγει ή στα ζώα ή στο περιβάλλον.

ζ) Υπολείμματα

Μία ή περισσότερες από τις ουσίες τις οποίες περιέχει ένα βιοκτόνο προϊόν και οι οποίες παραμένουν ως υπόλειμμα λόγω της χρήσεώς του, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης των ουσιών αυτών.

η) Διάθεση στην αγορά

Κάθε προμήθεια προϊόντος, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, ή μετέπειτα αποθήκευση, εκτός αν πρόκειται για αποθήκευση προς αποστολή εκτός των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς του παρόντος η εισαγωγή ενός βιοκτόνου προϊόντος στη χώρα θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.

θ) Εγκριση βιοκτόνου προϊόντος

Η απόφαση της κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιας αρχής με την οποία εγκρίνεται έπειτα από αίτηση του ενδιαφερόμενου, η διάθεση στην αγορά ενός βιοκτόνου προϊόντος στο σύνολο της χώρας ή σε μέρος αυτής.

ι) Ομαδική τυποποίηση

Προδιαγραφές για ομάδα βιοκτόνων προϊόντων που έχουν τον ίδιο τύπο χρήσης και χρήστη.

Τα προϊόντα της ομάδας αυτής πρέπει να περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες με τις ίδιες προδιαγραφές, η δε σύνθεσή τους πρέπει να παρουσιάζει, σε σχέση με ήδη εγκεκριμένο βιοκτόνο προϊόν, μόνον διαφορές οι οποίες δεν επηρεάζουν το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με αυτά και την αποτελεσματικότητά τους.

Εν προκειμένω, ως διαφορά νοείται η ανεκτή ελάττωση του ποσοστού της δραστικής ουσίας ή/και η μεταβολή της ποσοστιαίας σύνθεσης μιας ή περισσότερων μη δραστικών ουσιών ή/και η αντικατάσταση ενός ή περισσότερων χρωστικών ουσιών, χρωμάτων, αρωμάτων, από άλλες ουσίες που παρουσιάζουν τον ίδιο ή μικρότερο κίνδυνο, και δεν μειώνουν την αποτελεσματικότητά του.

ια) Καταχώριση Βιοκτόνων προϊόντων.

Απόφαση με την οποία η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου και αφού εξακριβωθεί ότι ο φάκελος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος, επιτρέπει τη διάθεση βιοκτόνου προϊόντος περιορισμένου κινδύνου στην αγορά της χώρας ή σε μέρος αυτής.

ιβ) Έγγραφο πρόσβασης

Έγγραφο, το οποίο υπογράφει ο κάτοχος ή οι κάτοχοι σχετικών δεδομένων που προστατεύονται βάσει των διατάξεων του παρόντος και το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή με σκοπό τη χορήγηση έγκρισης ή καταχώρησης βιοκτόνου προϊόντος βάσει του παρόντος.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος, για:

α) τις ουσίες,
β) τα παρασκευάσματα,
γ) την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη,
δ) την έρευνα και ανάπτυξη τεχνικών διεργασιών,

ισχύουν οι ορισμοί της υπ' αριθμ. 378/1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί επικίνδυνων ουσιών, ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση αυτών" (Β΄705) όπως ισχύει.

Άρθρο 3

(Άρθρο 3, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Έγκριση διάθεσης βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά

1. Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων προϊόντων στην επικράτεια μόνον εάν έχει δοθεί σχετική έγκριση σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος (άρθρο 5 παρ. 5 και 6 και άρθρο 16).

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1:

α) Με την προϋπόθεση της καταχώρισης, επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων προϊόντων περιορισμένου κινδύνου, εφόσον έχει υποβληθεί φάκελος και έχει αξιολογηθεί από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3.

Όλες οι διατάξεις του παρόντος σχετικά με την έγκριση ισχύουν επίσης και για την καταχώριση, εκτός εάν ορίζεται άλλως.

β) Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση βασικών ουσιών ως βιοκτόνων, εφόσον έχουν καταγραφεί στο παράρτημα IB σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας.

3. α) Η απόφαση για κάθε αίτηση έγκρισης πρέπει να λαμβάνεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

β) Όσον αφορά αιτήσεις για βιοκτόνα προϊόντα για τα οποία απαιτείται καταχώριση, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή αποφασίζει εντός 60 ημερών.

4. Κατόπιν αιτήσεως ή αυτεπάγγελτα και όταν είναι απα-

ραίτητο, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή καταρτίζει ομαδική τυποποίηση και το ανακοινώνει στον αιτούντα κατά την έκδοση έγκρισης για συγκεκριμένο βιοκτόνο προϊόν.

Με την επιφύλαξη των άρθρων 8 και 12 και εφόσον ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης στην ομαδική τυποποίηση με τη μορφή εγγράφου πρόσβασης, σε περίπτωση που μεταγενέστερη αίτηση για νέο βιοκτόνο προϊόν βασίζεται σ' αυτή την ομαδική τυποποίηση, η αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 26 του παρόντος, λαμβάνει απόφαση σχετικά με την αίτηση αυτή εντός 60 ημερών.

5. Τα βιοκτόνα προϊόντα ταξινομούνται, συσκευάζονται και επισημαίνονται σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 1, οι εγκρίσεις χορηγούνται μόνο για περίοδο 10 ετών το πολύ από την ημερομηνία της πρώτης ή της νέας καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος. Η περίοδος αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διορία που ορίζεται για τη δραστική ουσία στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της οδηγίας. Οι εγκρίσεις μπορούν να ανανεώνονται, αφού πρώτα διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης, μπορεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να εγκρίνεται η ανανέωση μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απαραίτητο στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, για τη διαπίστωση αυτή.

7. Τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορθά. Στην ορθή χρήση συμπεριλαμβάνεται η τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 5 και προσδιορίζονται στις σχετικές με την επισήμανση διατάξεις του παρόντος. Η ορθή χρήση περιλαμβάνει επίσης την ορθολογική εφαρμογή ενός συνδυασμού φυσικών, βιολογικών, χημικών ή άλλων μέτρων, κατά περίπτωση, με τα οποία η χρήση των βιοκτόνων περιορίζεται στο ελάχιστο αναγκαίο. Όταν τα βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούνται στον τόπο εργασίας, πρέπει να πληρούνται και οι απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων.

8. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επιβάλλει με απόφαση, πρόσθετους όρους και προϋποθέσεις για τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων, υπό την προϋπόθεση ότι οι πρόσθετες αυτές απαιτήσεις είναι σύμφωνες με την κοινοτική και εσωτερική νομοθεσία, και ιδίως ότι δεν αντιβαίνουν προς τις διατάξεις του παρόντος, ότι οι απαιτήσεις αυτές αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου και των ζώων μέσω, μεταξύ άλλων, του ελέγχου των επιδημιών και της προστασίας των τροφίμων και των ζωοτροφών.

Άρθρο 4

(Άρθρο 4, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 12, ένα βιοκτόνο προϊόν, που έχει ήδη εγκριθεί ή καταχωριθεί σε ένα άλλο κράτος μέλος, εγκρίνεται ή καταχωρείται από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, εντός 120 ή αντίστοιχα 60 ημερών από την παραλαβή της σχετικής αίτησης από το άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι η δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος περιέχεται στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της οδηγίας και ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του. Για την αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων, η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει σύνοψη του φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το παράρτημα ΙΙΒ μέρος Χ, καθώς και επικυρωμένο αντίγραφο της πρώτης έγκρισης που έχει χορηγηθεί. Για την αμοιβαία αναγνώριση καταχώρισης βιοκτόνου προϊόντος περιορισμένου κινδύνου, η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3, εκτός των δεδομένων αποτελεσματικότητας, για τα οποία μια περίληψη αρκεί.

Η έγκριση υπόκειται στις διατάξεις που θεσπίζονται σε συμμόρφωση με την κοινοτική και εσωτερική νομοθεσία, σχετικά με τους όρους διανομής και χρήσης βιοκτόνων προϊόντων με σκοπό την προστασία της υγείας των ενδιαφερομένων διανομέων, χρηστών και εργαζομένων.

Αυτή η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης πραγματοποιείται υπό την επιφύλαξη των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη κατ' εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων.

2. Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 5, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι:

α) το είδος στόχος δεν υπάρχει σε επιβλαβείς ποσότητες

β) έχει αποδειχθεί απαράδεκτη ανοχή ή ανθεκτικότητα του οργανισμού στόχου στο βιοκτόνο προϊόν ή

γ) οι σχετικές συνθήκες χρήσεως, όπως οι κλιματικές συνθήκες ή η περίοδος αναπαραγωγής του είδους-στόχου, διαφέρουν σημαντικά από τις συνθήκες που επικρατούν στο άλλο κράτος μέλος όπου το βιοκτόνο προϊόν εγκρίθηκε για πρώτη φορά και ότι, συνεπώς, μια έγκριση άνευ τροποποίησης ενδέχεται να παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να ζητά την προσαρμογή, στις διαφορετικές συνθήκες, ορισμένων προϋποθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχεία ε), στ), η), ι) και ιβ), ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 για τη χορήγηση έγκρισης.

3. Όταν η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή θεωρήσει ότι ένα βιοκτόνο προϊόν περιορισμένου κινδύνου, καταχωρισμένο από άλλο κράτος μέλος, δεν είναι σύμφωνο με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β), μπορεί προσωρινά να αρνηθεί την καταχώριση του εν λόγω προϊόντος και κοινοποιεί αμέσως τις επιφυλάξεις της στην αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση του φακέλου.

Εάν οι ενδιαφερόμενες αρχές δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός μέγιστης προθεσμίας 90 ημερών, το θέμα διαβιβάζεται στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση σύμφωνα με τη κοινοτική διαδικασία της παραγράφου 4.

4. Παρά τις παραγράφους 2 και 3, όταν η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή κρίνει ότι ένα βιοκτόνο προϊόν εγκεκριμένο από άλλο κράτος μέλος δεν πληροί τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 1 και προτίθεται επομένως να αρνηθεί την έγκριση ή την καταχώριση ή να θέσει ορισμένους όρους όσον αφορά την έγκριση, γνωστοποιεί στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στον αιτούντα την πρόθεσή της αυτή και τους παρέχει επεξηγηματικό έγγραφο που περιλαμ-

βάνει το όνομα του προϊόντος και τις προδιαγραφές του και εκθέτει τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να αρνηθεί ή να θέσει περιορισμούς όσον αφορά την έγκριση.

5. Εάν με τη διαδικασία της παραγράφου 4, επιβεβαιωθεί η άρνηση δεύτερης ή μεταγενέστερης καταχώρισης εκ μέρους της κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιας αρχής, η αρμόδια αρχή του άλλου Κράτους Μέλους η οποία είχε προηγουμένως καταχωρίσει το βιοκτόνο προϊόν περιορισμένου κινδύνου, εάν κριθεί απαραίτητο από την μόνιμη Επιτροπή, λαμβάνει υπόψη της την εν λόγω άρνηση και αναθεωρεί την καταχώρισή του, σύμφωνα με το άρθρο 6 της Οδηγίας.

Εάν με αυτή τη διαδικασία επιβεβαιωθεί η αρχική καταχώριση, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή καταχωρίζει υποχρεωτικώς το εν λόγω βιοκτόνο προϊόν περιορισμένου κινδύνου.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δύναται, τηρούμενης της Συνθήκης, να αρνηθεί την αμοιβαία αναγνώριση αδειών που έχουν χορηγηθεί για τους τύπους προϊόντων 15, 17 και 23 του παραρτήματος V, εφόσον αυτή η άρνηση είναι δικαιολογημένη και δεν παρεκκλίνει από τους σκοπούς του παρόντος.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών για κάθε σχετική απόφαση και επισημαίνει τους λόγους.

Άρθρο 5

(Άρθρο 5, της Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Προϋποθέσεις για τη χορήγηση έγκρισης

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 15 του παρόντος η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εγκρίνει ένα βιοκτόνο μόνον εάν:

α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας και πληρούνται οι τυχόν απαιτήσεις των εν λόγω παραρτημάτων.

β) βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και από την εξέταση, σύμφωνα με τις κοινές αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το παράρτημα VI, του φακέλου που προβλέπεται στο άρθρο 8, αποδεικνύεται ότι όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την έγκριση και αφού ληφθούν υπόψη:

- όλες οι κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιοκτόνο προϊόν,

- ο τρόπος χρήσης του υλικού στο οποίο έχει εφαρμοσθεί, οι επιπτώσεις από τη χρήση και τη διάθεσή του

το βιοκτόνο προϊόν:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό

ii) δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στους οργανισμούς-στόχους, όπως πρόκληση απαράδεκτης ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας ή περιττής ταλαιπωρίας και πόνου για τα σπονδυλωτά

iii) δεν έχει απαράδεκτες άμεσες ή έμμεσες (π.χ. μέσω του πόσιμου νερού, των τροφίμων ή των ζωοτροφών ή του εσωτερικού αέρα ή συνεπειών στον τόπο εργασίας) επιπτώσεις, το ίδιο ή εξαιτίας των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, ή στα υπόγεια ύδατα και τα ύδατα επιφανείας

iv) δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις, το ίδιο ή εξαιτίας των υπολειμμάτων του, στο περιβάλλον, λαμβανομένων ιδίως υπόψη:

- της τύχης του και της κατανομής του στο περιβάλλον, ιδίως δε της ρύπανσης των υδάτων επιφανείας (συμπεριλαμβανομένων των υδάτων ποταμόκολπων και των θαλάσσιων υδάτων), των υπογείων υδάτων και του πόσιμου νερού,

- των επιπτώσεών του σε οργανισμούς - μη στόχους

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και κατά περίπτωση, των σημαντικών, από τοξικολογική ή οικοτοξικολογική άποψη, προσμείξεων και μορφοτυποποιητικών του ουσιών καθώς και των υπολειμμάτων του με τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις, μπορούν να προσδιορίζονται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΙΑ, ΙΙΒ, ΙΙΙΑ ή ΙΙΙΒ

δ) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιορισθεί και έχουν κριθεί αποδεκτές για την ορθή χρήση, αποθήκευση και μεταφορά του.

2. Ενα βιοκτόνο προϊόν που ταξινομείται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 ως τοξικό, ως πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο κατηγορίας 1 ή 2, ή ως μεταλλαξιογόνο της κατηγορίας 1 ή 2, ή ως τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, δεν εγκρίνεται για εμπορία ή προς χρήση από το ευρύ κοινό.

3. Η έγκριση εξαρτάται από και ορίζει τις αναγκαίες προϋποθέσεις σχετικά με την εμπορία και την χρήση ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1.

4. Όταν άλλες κοινοτικές ή εθνικές σε συμμόρφωση προς κοινοτικές διατάξεις επιβάλλουν απαιτήσεις σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση έγκρισης και για τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος, ιδίως δε όταν οι διατάξεις αυτές αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των εμπορευομένων, χρηστών, εργαζομένων και καταναλωτών ή της υγείας των ζώων ή στην προστασία του περιβάλλοντος, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη της τις απαιτήσεις αυτές κατά τη χορήγηση της έγκρισης και εφόσον είναι αναγκαίο, χορηγεί την έγκριση υπό τον όρο της τήρησης των απαιτήσεων αυτών.

5. α) Για την έκδοση της απόφασης για τη χορήγηση, ανανέωση ή ανάκληση εγκρίσεων, ή καταχωρίσεων βιοκτόνων, για τα οποία αρμόδια αρχή είναι το Υπουργείο Γεωργίας, απαιτείται η σύμφωνη γνώμη του Ανωτάτου Συμβουλίου Γεωργικών Φαρμάκων (Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ).

β) Η αίτηση για την έκδοση της απόφασης έγκρισης, ή καταχώρισης βιοκτόνων προϊόντων, καθώς και ανανέωσης, τροποποίησης, αυτών συνοδεύεται με παράβολο υπέρ του Κεντρικού Ταμείου Γεωργίας Κτηνοτροφίας και Δασών σύμφωνα με το άρθρο 27 του Ν. 721/1977(Α 298) όπως αυτό αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 6 του Ν. 2538/97 (Α΄ 242) και με την υπ' αριθμ. 58194/98 (Β΄ 431) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας "περί καθορισμού παραβόλων", πέραν των άλλων στοιχείων, πληροφοριών και απαιτήσεων των φακέλων.

6. α) Για την έκδοση απόφασης, για τη χορήγηση, ανανέωση, επέκταση, τροποποίηση ή ανάκληση έγκρισης κυκλοφορίας ή της καταχώρισης βιοκτόνων προϊόντων για τα οποία αρμόδια αρχή είναι ο Ε.Ο.Φ., τηρούνται οι διαδικασίες που προβλέπονται από το Ν. 1316/83 (Α΄3) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Για τα ανωτέρω απαιτείται γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων (ΕΣΕ) του Ε. Ο. Φ. ΣΤ΄ Τμήμα Βιοκτόνων.

β) Η αίτηση για την έκδοση της απόφασης έγκρισης,

ανανέωσης επέκτασης, τροποποίησης ή καταχώρισης βιοκτόνων προϊόντων, υπόκειται σε παράβολο (τέλος) σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις περί Ε. Ο. Φ.

Άρθρο 6

(Άρθρο 6, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Αναθεώρηση έγκρισης

Οι εγκρίσεις μπορούν να αναθεωρούνται οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της περιόδου για την οποία χορηγήθηκαν, για παράδειγμα κατόπιν πληροφοριών που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 14, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 5. Στην περίπτωση αυτή, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της έγκρισης ή από τον αιτούντα στον οποίο έχει χορηγηθεί τροποποίηση της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 7, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες, αναγκαίες για την αναθεώρηση. Η έγκριση εξακολουθεί προσωρινά να ισχύει για τη χρονική περίοδο που απαιτείται για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών και την ολοκλήρωση της αναθεώρησης.

Άρθρο 7

(Άρθρο 6, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Ανάκληση ή τροποποίηση έγκρισης

1. Η έγκριση ανακαλείται εάν:

α) η δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται πλέον στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, όπως απαιτεί το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)

β) δεν πληρούνται πλέον οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 1 για την απόκτηση της έγκρισης

γ) αποκαλυφθεί ότι η έγκριση χορηγήθηκε βάσει πλαστών ή παραπλανητικών στοιχείων.

2. Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται εάν το ζητήσει ο κάτοχός της, δηλώνοντας τους σχετικούς λόγους.

3. Όταν η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή προτίθεται να ανακαλέσει μια έγκριση, ενημερώνει σχετικά τον κάτοχό της και λαμβάνει υπ' όψη τις απόψεις του. Όταν η έγκριση ανακαλείται, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να του παρέχει προθεσμία για τη διάθεση ή την αποθήκευση, εμπορία και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με την επιφύλαξη τυχόν προθεσμίας που παρέχεται με απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει του Π.Δ 445/83 (Α΄166) όπως ισχύει, ή βάσει της παραγράφου 1 στοιχείο α).

4. Όταν η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή κρίνει αναγκαίο βάσει των εξελίξεων στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και προκειμένου να προφυλαχθεί η υγεία και το περιβάλλον, τροποποιεί τους όρους χρήσης της έγκρισης και συγκεκριμένα τον τρόπο χρήσης ή τις χρησιμοποιούμενες ποσότητες του βιοκτόνου προϊόντος.

5. Η έγκριση τροποποιείται επίσης εάν το ζητήσει ο κάτοχός της δηλώνοντας τους σχετικούς λόγους.

6. Όταν η προτεινόμενη τροποποίηση αφορά επέκταση των χρήσεων, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επεκτείνει την έγκριση, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ειδικές προϋποθέσεις που προβλέπονται για τη δραστική ουσία στα παραρτήματα Ι και ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας.

7. Όταν η προτεινόμενη τροποποίηση της έγκρισης συνεπάγεται αλλαγές στις ειδικές προϋποθέσεις που προβλέπονται για τη δραστική ουσία στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, η τροποποίηση πραγματοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της δραστικής ουσίας, σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες αλλαγές, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11.

8. Οι τροποποιήσεις εγκρίνονται μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 εξακολουθούν να πληρούνται.

Άρθρο 8

(Άρθρο 8, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης

1. Η αίτηση έγκρισης υποβάλλεται στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, από τον υπεύθυνο, ή για λογαριασμό του, για την πρώτη διάθεση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελληνική Αγορά. Οι αιτούντες οφείλουν να έχουν έδρα ή υποκατάστημα στην Κοινότητα.

2. Ο αιτών έγκριση βιοκτόνου προϊόντος πρέπει να υποβάλλει στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή:

α) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο προϊόν, ο οποίος να πληροί, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΒ και, όπου προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του παραρτήματος ΙΙΙΒ και

β) για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος, φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης, ο οποίος να πληροί, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΑ και, όπου προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του παραρτήματος ΙΙΙΑ.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2 στοιχείο α), η αίτηση για καταχώριση βιοκτόνων προϊόντων περιορισμένου κινδύνου, συνοδεύονται από φάκελο με τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ως προς τον αιτούντα:

i. όνομα και διεύθυνση

ii. παρασκευαστές του βιοκτόνου προϊόντος και των δραστικών ουσιών,

(ονόματα, διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τόπου του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας),

iii. όπου απαιτείται, έγγραφο πρόσβασης στα αναγκαία συναφή στοιχεία

β) ως προς την ταυτότητα του βιοκτόνου προϊόντος:

i. εμπορική ονομασία (εμπορικό σήμα),

ii. πλήρης σύνθεση του βιοκτόνου προϊόντος,

iii. φυσικές και χημικές ιδιότητες όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ)

γ) ως προς τις προβλεπόμενες χρήσεις:

i. τύπος προϊόντος (παράρτημα V) και τομέας χρήσης,

ii. κατηγορία χρηστών,

iii. μέθοδος χρήσης

δ) στοιχεία αποτελεσματικότητας

ε) αναλυτικές μέθοδοι

στ) ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση, καθώς και σχέδιο ετικέτας, σύμφωνα με το άρθρο 20 του παρόντος.

ζ) δελτίο δεδομένων ασφαλείας, που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 1197/89 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυ-

νων παρασκευασμάτων" (Β΄567) όπως ισχύει, ή με την υπ' αριθμ. 378/1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄705) όπως ισχύει.

4) Οι φάκελοι πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη και λεπτομερή περιγραφή των μελετών που έχουν διεξαχθεί και των μεθόδων που έχουν χρησιμοποιηθεί ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή. Οι πληροφορίες που παρέχονται με τους υποβαλλόμενους, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, φακέλους πρέπει να είναι επαρκείς για την αξιολόγηση των επιπτώσεων και των ιδιοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ). Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές υπό μορφή τεχνικών φακέλων, οι οποίοι περιέχουν τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙΑ και ΙΙΒ και, όπου προβλέπεται, στα σχετικά μέρη των παραρτημάτων ΙΙΙΑ και ΙΙΙΒ.

5) Δεν απαιτείται η παροχή πληροφοριών, οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το ίδιο ισχύει όταν δεν είναι επιστημονικώς αναγκαίο ή τεχνικώς εφικτό να παρασχεθούν οι πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να υποβάλλονται στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή και να γίνονται δεκτά τα σχετικά δικαιολογητικά. Τέτοιο δικαιολογητικό μπορεί να είναι η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στο οποίο ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

6) Εαν από την αξιολόγηση του φακέλου προκύπτει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων και αποτελεσμάτων από περαιτέρω δοκιμές, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι του βιοκτόνου προϊόντος, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλλει. Η χρονική περίοδος της αξιολόγησης του φακέλου αρχίζει μόνον αφού ο φάκελος καταρτισθεί πλήρως.

7) Το όνομα της δραστικής ουσίας πρέπει να είναι εκείνο με το οποίο έχει καταχωρισθεί σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 378/1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών" (Β΄705) όπως ισχύει, ή εάν το όνομα δεν περιλαμβάνεται σε αυτή, το όνομα σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή, εάν το όνομα δεν περιέχεται εκεί, το κοινό όνομα κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO). Εάν δεν υπάρχει ούτε το τελευταίο, η ουσία ορίζεται από τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της διεθνούς ενώσεως θεωρητικής και εφηρμοσμένης χημείας (IUPAC).

8) Κατά γενική αρχή, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους του παραρτήματος V και με την επιφύλαξη των διατάξεων της υπ' αριθμ. 378/94 κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών" (Β΄705) όπως ισχύει.

Εάν η μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται εκεί, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι πρέπει, κατά το δυνατόν, να είναι διεθνώς ανεγνωρισμένες και η χρήση τους πρέπει να αιτιολογείται. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ 160/91 (Α΄64) όπως ισχύει και της υπ' αριθμ. 1146/1988 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών" (Β΄669) όπως ισχύει. Το παρόν πρέπει να συμβάλει στη μείωση του αριθμού δοκιμών που διενεργούνται σε ζώα καθώς η διεξαγωγή δοκιμών πρέπει να εξαρτάται από το σκοπό και τη χρήση του προϊόντος.

9) Εφόσον υπάρχουν στοιχεία για δοκιμές, τα οποία προέκυψαν πριν από την έκδοση του παρόντος βάσει μεθόδων άλλων από τις προβλεπόμενες στο παράρτημα V της υπ' αριθμ. 378/1994(Β΄705) κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών όπως ισχύει, η καταλληλότητα αυτών των στοιχείων για τους σκοπούς του παρόντος και η ανάγκη διεξαγωγής νέων δοκιμών σύμφωνα με το παράρτημα V πρέπει να αποφασίζεται ανάλογα με τη συγκεκριμένη περίπτωση, αφού ληφθεί υπόψη, μεταξύ άλλων, η ανάγκη ελαχιστοποίησης των δοκιμών στα σπονδυλωτά ζώα.

10) Οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές μεριμνούν για την κατάρτιση φακέλου για κάθε αίτηση. Κάθε φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον αντίγραφο της αιτήσεως, κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνονται από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή σχετικά με την αίτηση και με τους φακέλους που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, καθώς και περίληψη των τελευταίων. Η περίληψη που αναφέρεται στα συμπεράσματα των παραρτημάτων υποβάλλεται και στην Ελληνική γλώσσα. Όταν ζητείται, η κατά περίπτωση σύμφωνα με το άρθρο 26 του παρόντος αρμοδία αρχή, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Επίσης, όταν ζητείται, τους κοινοποιεί όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων και μεριμνά, εφόσον απαιτείται, ώστε οι αιτούντες να τους παρέχουν αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στην παράγραφο 2. Όσοι αρνούνται να παράσχουν στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή αντίγραφα των ανωτέρω τεχνικών εγγράφων υπόκεινται σε ανάκληση της έγκρισης κυκλοφορίας του βιοκτόνου εφ' όσον αυτό έχει εγκριθεί ή αναβάλλεται η εξέταση της αίτησης τους για το συγκεκριμένο βιοκτόνο προϊόν.

11) Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να ζητά την παροχή δειγμάτων του παρασκευάσματος και των συστατικών του.

12) Οι αιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 9

(Άρθρο 9, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Διάθεση δραστικών ουσιών στην αγορά

Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά για τη χρήση αυτή μόνον εφόσον:

α) προκειμένου για δραστική ουσία που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά πριν από τις 14 Μαΐου του 2000, έχει διαβιβαστεί στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, φάκελος ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφος 1 και συνοδεύεται από δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση ως συστατικό βιοκτόνου προϊόντος. Η προϋπόθεση αυτή δεν εφαρμόζεται στις ουσίες που προορίζονται για χρήση η οποία καλύπτεται από το άρθρο 17.

β) έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί

σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 378/94 κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών" (Β΄705) όπως ισχύει.

Άρθρο 10

(Άρθρο 10, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Καταχώριση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ

1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μια δραστική ουσία καταχωρείται στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ για μια αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα (10) έτη, εφόσον είναι δυνατόν να αναμένεται ότι:

- τα βιοκτόνα προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία,

- τα βιοκτόνα προϊόντα περιορισμένου κινδύνου που εμπίπτουν στον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β),

- οι βασικές χημικές ουσίες που εμπίπτουν στον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

θα πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ), λαμβάνοντας υπόψη, όπου ενδείκνυται, το αθροιστικό αποτέλεσμα από τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

Μία δραστική ουσία δεν μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα ΙΑ, εφ' όσον έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με την υπ' αρίθμ 378/94 κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών" (Β΄705) όπως ισχύει, ως:

- καρκινογόνος,
- μεταλλαξιογόνος,
- τοξική για την αναπαραγωγή,
- ευαισθητοποιητική ή
- είναι βιοσυσσωρευτική και δεν αποικοδομείται γρήγορα.

Μαζί με την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα ΙΑ, γίνεται μνεία, όπου κάτι τέτοιο ενδείκνυται, και του φάσματος συγκεντρώσεων μέσα στα όρια του οποίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η ουσία.

2. Η καταχώριση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ, εξαρτάται, όπου συντρέχει η περίπτωση, από τα ακόλουθα:

α) απαιτήσεις όσον αφορά:

i) τον ελάχιστο βαθμό καθαρότητας της δραστικής ουσίας

ii) τη φύση και τη μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένες προσμείξεις

iii) τον τύπο του προϊόντος στο οποίο ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί

iv) τον τρόπο και τον τομέα χρήσεως

v) τον προσδιορισμό των κατηγοριών των χρηστών (π.χ. βιομηχανικοί, επαγγελματίες ή μη επαγγελματίες χρήστες)

vi) άλλες ειδικές προϋποθέσεις, οι οποίες προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες στα πλαίσια του παρόντος.

β) τον καθορισμό:

i) αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL), εάν χρειάζεται

ii) εφόσον απαιτείται, αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI) για τον άνθρωπο, και ανώτατο όριο υπολειμμάτων (MRL)

iii) της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον καθώς και των επιπτώσεων επί οργανισμών μη-στόχων

3. Η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ περιορίζεται στους τύπους προϊόντων του παραρτήματος V για τους οποίους έχουν υποβληθεί σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 8.

4. Η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα (10) έτη. Η αρχική καταχώριση, καθώς και κάθε ανανέωση, μπορούν να αναθεωρούνται όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις της παραγράφου 1. Η ανανέωση μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο, να χορηγείται για την ελάχιστη περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης, εφόσον έχει υποβληθεί σχετική αίτηση, και να χορηγείται για την περίοδο που απαιτείται για την υποβολή των απαιτούμενων περαιτέρω πληροφοριών, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

5. α) Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι και, όπου ενδείκνυται, στο παράρτημα ΙΑ ή ΙΒ, μπορεί να απορριφθεί ή να αφαιρεθεί:

- όταν η αξιολόγηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 καταδεικνύει ότι, υπό κανονικές συνθήκες, υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η ουσία στα εγκεκριμένα βιοκτόνα προϊόντα, υφίσταται ακόμη κίνδυνος για την υγεία ή το περιβάλλον και

- όταν στο παράρτημα Ι υπάρχει άλλη δραστική ουσία για τον ίδιο τύπο προϊόντος, που παρουσιάζει σαφώς λιγότερους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον, σύμφωνα με τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Κατά την εξέταση της απόρριψης ή της αφαίρεσης, πραγματοποιείται αξιολόγηση εναλλακτικής δραστικής ουσίας ή ουσιών, ώστε να καταδειχθεί ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα ίδια αποτελέσματα κατά του οργανισμού-στόχου, χωρίς σημαντικά οικονομικά και πρακτικά μειονεκτήματα για τον χρήστη και χωρίς κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον.

Η αξιολόγηση διαβιβάζεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του παρόντος διαδικασίες προς λήψη απόφασης σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 27 και 28 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

β) Η απόρριψη ή αφαίρεση μιας καταχώρησης από το παράρτημα Ι και, όπου συντρέχει η περίπτωση, από τα παραρτήματα ΙΑ και ΙΒ, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. η χημική ποικιλομορφία των δραστικών ουσιών πρέπει να είναι κατάλληλη ώστε να ελαχιστοποιεί την εμφάνιση ανθεκτικότητας στον οργανισμό-στόχο

ii. θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον σε δραστικές ουσίες οι οποίες, χρησιμοποιούμενες υπό κανονικές συνθήκες σε εγκεκριμένα βιοκτόνα προϊόντα, παρουσιάζουν σημαντικά διαφορετικό επίπεδο κινδύνου

iii. θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα του ίδιου τύπου

iv. θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον αφού προβλεφθεί η δυνατότητα, όπου αυτό είναι αναγκαίο, να αποκτηθεί η σχετική πείρα από την πρακτική χρήση, εφόσον η πείρα αυτή δεν είναι ήδη διαθέσιμη

v. οι πλήρεις φάκελοι δεδομένων της αξιολόγησης που χρησιμεύουν ή χρησίμευαν για την καταχώριση στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ, τίθενται στη διάθεση της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 της Οδηγίας 98/8/ΕΚ.

γ) Η απόφαση για την αφαίρεση μιας καταχώρισης από το παράρτημα Ι δεν εκτελείται άμεσα, αλλά αναστέλλεται επί τέσσερα (4) το πολύ έτη από την ημερομηνία λήψεως αυτής της απόφασης.

Άρθρο 11

(Άρθρο 11, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Διαδικασία για την καταχώριση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ

1. Η καταχώριση ή οι μετέπειτα μεταβολές της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ θα εξετάζονται εφόσον:

α) ο αιτών έχει διαβιβάσει στην αρμόδια αρχή:

i) φάκελο για τη δραστική ουσία, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος IVA ή τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΑ και, όταν προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του παραρτήματος ΙΙΙΑ

ii) φάκελο για τουλάχιστον ένα βιοκτόνο προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 8, εκτός της παραγράφου 3.

β) η παραλαμβάνουσα κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή έχει ελέγξει τους φακέλους και κρίνει ότι πληρούν τις απαιτήσεις των παραρτημάτων IVA και IVB, ή τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΙΑ και ΙΙΒ και, κατά περίπτωση, των παραρτημάτων ΙΙΙΑ και ΙΙΙΒ, τους αποδέχεται και εγκρίνει τη διαβίβαση, από τον αιτούντα, περιλήψεων των φακέλων στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

2. Η παραλαμβάνουσα κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή πρέπει να αξιολογεί τους φακέλους, εντός 12 μηνών από την αποδοχή τους. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή αποστέλλει αντίγραφο της αξιολόγησης στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στον αιτούντα, συνοδευόμενο από σύσταση για την καταχώριση ή όχι της δραστικής ουσίας στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ.

Εάν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύψει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για την ολοκλήρωσή της, η παραλαμβάνουσα κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλλει. Η δωδεκάμηνη περίοδος αναστέλλεται από την ημερομηνία εκδόσεως του σχετικού αιτήματος της κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιας αρχής έως την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή πληροφορεί τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή για την ενέργειά της αυτή, όταν ενημερώνει τον αιτούντα.

3. Η αξιολόγηση μπορεί να γίνεται και από άλλα κράτη μέλη εκτός της κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιας αρχής που παραλαμβάνει την αίτηση. Προς τούτο, υποβάλλεται αίτηση κατά την αποδοχή των φακέλων, ενώ η απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 28 παράγραφος 2 της Οδηγίας. Η απόφαση λαμβάνεται το αργότερο ένα μήνα μετά την παραλαβή της παραπάνω αίτησης από την Επιτροπή.

Άρθρο 12

(Άρθρο 12, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Χρησιμοποίηση των δεδομένων που κατέχουν οι αρμόδιες αρχές προς όφελος άλλων αιτούντων έγκριση

1. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος του δεύτερου ή των επόμενων αιτούντων έγκριση:

α) εκτός εάν ο δεύτερος ή οι επόμενοι αιτούντες έχουν λάβει εγγράφως, με μορφή εγγράφου πρόσβασης, τη συγκατάθεση του πρώτου αιτούντος για τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ή

β) στην περίπτωση δραστικής ουσίας που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κατά τις 14 Μαΐου του 2000, επί 15 έτη από την ημερομηνία της πρώτης καταχώρησης της στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 11 και 12 του παρόντος ή

γ) στην περίπτωση δραστικής ουσίας που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά κατά τις 14 Μαΐου του 2000,

i) επί 10 έτη από τις 14 Μαΐου του 2000, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για τους σκοπούς τού παρόντος, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται ήδη σύμφωνα με ισχύοντες εθνικούς κανόνες για τα βιοκτόνα προϊόντα. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται, μέχρι να λήξει το τυχόν υπόλοιπο της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από τους εθνικούς κανόνες, με ανώτατο όριο 10 έτη από τις 14 Μαΐου του 2000.

ii) επί 10 έτη από την ημερομηνία καταχώρισης δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για πρώτη φορά με σκοπό να τεκμηριώσουν την πρώτη καταχώριση στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος, είτε της δραστικής ουσίας είτε συμπληρωματικού τύπου προϊόντων για την ίδια δραστική ουσία.

δ) στην περίπτωση που υποβάλλονται για πρώτη φορά περαιτέρω πληροφορίες για έναν από τους παρακάτω λόγους:

i) αλλαγή των απαιτήσεων για καταχώριση στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος

ii) διατήρηση της καταχώρισης στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος,

επί πέντε (5) έτη από την ημερομηνία λήψεως αποφάσεως μετά την παραλαβή των περαιτέρω πληροφοριών, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ), οπότε η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με τις περιόδους αυτές.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος του δεύτερου ή των επόμενων αιτούντων:

α) εκτός εάν ο δεύτερος ή οι επόμενοι αιτούντες έχουν λάβει εγγράφως, με μορφή εγγράφου πρόσβασης, τη συγκατάθεση του πρώτου αιτούντος για τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ή

β) στην περίπτωση βιοκτόνου προϊόντος το οποίο περιέχει δραστική ουσία που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά στις 14 Μαΐου του 2000, επί 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή

γ) στην περίπτωση βιοκτόνου προϊόντος το οποίο πε-

ριέχει δραστική ουσία που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά στις 14 Μαΐου του 2000

i) επί 10 έτη από τις 14 Μαΐου του 2000, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται ήδη σύμφωνα με ισχύουσες διατάξεις για τα βιοκτόνα προϊόντα. Στην περίπτωση αυτή, τα δεδομένα εξακολουθούν να προστατεύονται μέχρι να λήξει το τυχόν υπόλοιπο της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από τους εθνικούς κανόνες, με ανώτατο όριο 10 έτη από τις 14 Μαΐου του 2000

ii) επί 10 έτη από την ημερομηνία καταχώρισης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για πρώτη φορά με σκοπό να τεκμηριώσουν την καταχώριση στο παράρτημα I ή IA σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος είτε της δραστικής ουσίας είτε συμπληρωματικού τύπου προϊόντων για την ίδια δραστική ουσία

δ) στην περίπτωση δεδομένων που υποβάλλονται για πρώτη φορά για έναν από τους παρακάτω λόγους:

i) αλλαγή των προϋποθέσεων έγκρισης βιοκτόνου προϊόντος

ii) υποβολή των αναγκαίων δεδομένων για τη διατήρηση της καταχώρισης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 του παρόντος,

επί πέντε (5) έτη από την ημερομηνία πρώτης παραλαβής των περαιτέρω πληροφοριών, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στα ανωτέρω στοιχεία β) και γ), οπότε η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με τις περιόδους αυτές.

3. Οσον αφορά τις αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 του παρόντος διατάγματος, οι πληροφορίες που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Επιτροπή, την επιστημονική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 27 της Οδηγίας και τα κράτη-μέλη.

Άρθρο 13

(Άρθρο 13, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Συνεργασία κατά τη χρήση δεδομένων για τη δεύτερη και τις επόμενες αιτήσεις έγκρισης

1. Στην περίπτωση βιοκτόνου προϊόντος το οποίο έχει ήδη εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 5, και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που επιβάλλονται βάσει του άρθρου 12, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να δέχεται ότι μια δεύτερη ή επόμενη αίτηση έγκρισης μπορεί να αναφέρεται στα δεδομένα που παρέχονται από τον πρώτο αιτούντα, εφόσον ο δεύτερος ή επόμενος αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το βιοκτόνο προϊόν είναι όμοιο και οι δραστικές του ουσίες είναι ίδιες με εκείνου που είχε προηγουμένως εγκριθεί, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσεως των προσμείξεων.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 παράγραφος 2:

α) ο αιτών έγκριση για βιοκτόνα προϊόντα, πριν από τη διεξαγωγή πειραμάτων επί σπονδυλωτών, ζητά από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, στην οποία σκοπεύει να υποβάλει αίτηση:

- να πληροφορηθεί εάν το βιοκτόνο προϊόν, για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί αίτηση, είναι όμοιο με άλλα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση και

- το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων της ή των εγκρίσεων.

Στο σχετικό ερώτημα πρέπει να αποδεικνύεται ότι ο μελλοντικός αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης για λογαριασμό του και ότι οι υπόλοιπες πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 είναι διαθέσιμες.

β) εφόσον η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή πεισθεί ότι ο αιτών σκοπεύει να υποβάλει την αίτηση αυτή, του γνωστοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών εγκρίσεων και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους των εγκρίσεων αυτών το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος.

Ο ή οι κάτοχοι προηγούμενων εγκρίσεων και ο αιτών καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια προκειμένου να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές ενθαρρύνουν τους κατόχους των δεδομένων αυτών να συνεργαστούν για την παροχή τους, ώστε να περιορίζεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Εαν, παρόλα αυτά, ο αιτών την έγκριση και οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων του ίδιου προϊόντος δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν εντός τριμήνου, για την από κοινού χρησιμοποίηση των δεδομένων, ο καθένας από αυτούς μπορεί να γνωστοποιήσει αυτό, εγγράφως, στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή. Ο Υπουργός Γεωργίας, για τα βιοκτόνα προϊόντα αρμοδιότητας Υπουργείου Γεωργίας, όταν ο αιτών την έγκριση και οι κάτοχοι των προηγουμένων εγκρίσεων είναι εγκατεστημένοι (έδρα ή υποκατάστημα) στη χώρα, με απόφασή του, κατόπιν αίτησης του αιτούντος την έγκριση και μετά σύμφωνη γνώμη του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ, αποφαίνεται ότι δεν πρέπει να επαναληφθούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά και καθορίζει προσωρινό ποσό που πρέπει να καταβάλει ο αιτών την έγκριση στους κατόχους των προηγουμένων εγκρίσεων για την από κοινού χρήση των πληροφοριών. Η απόφαση αυτή του Υπουργού Γεωργίας κοινοποιείται νόμιμα στα ενδιαφερόμενα μέρη. Το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. για την έκδοση της γνώμης του αυτής λαμβάνει υπ' όψη του τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών και την εισήγηση της αρμόδιας αρχής και μπορεί να καλεί νόμιμα τα ενδιαφερόμενα μέρη εντός είκοσι (20) ημερών τουλάχιστο για να αναπτύξουν και προφορικά τις απόψεις τους οι ίδιοι ή με ή μετά πληρεξουσίων τους. Ο αιτών προκειμένου η αρμόδια αρχή να προωθήσει την έγκριση πρέπει να προσκομίσει σε αυτή το επίσημο έγγραφο αποδεικτικό μέσο νόμιμης ολοσχερούς εξόφλησης του καθορισθέντος ανωτέρω ποσού και να καταθέσει εγγυητική επιστολή υπέρ του ή των κατόχων των προηγουμένων εγκρίσεων του ιδίου προϊόντος αναγνωρισμένου στη χώρα πιστωτικού ιδρύματος ποσού ίσου με ποσοστό 50% του ως άνω καθορισθέντος ποσού. Το άθροισμα των δύο ως άνω ποσών δεν πρέπει να υπερβαίνει το ποσό που αναλογεί στο ποσοστό 80% του αιτουμένου ποσού από τον κάτοχο της έγκρισης. Σε περίπτωση που η Υπουργική Απόφαση ήθελε προσβληθεί ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου η ολοσχερής εξόφληση του επιδικασθησόμενου τελεσίδικα ποσού χρήσης των πληροφοριών πρέπει να γνωστοποιηθεί, από τον αιτούντα την έγκριση τουλάχιστον, άμεσα με

την προσκόμιση κάθε επίσημου νόμιμου αποδεικτικού μέσου αλλιώς ο αιτών την έγκριση δεν δικαιούται να κάνει πλέον χρήση των πληροφοριών αυτών.

Άρθρο 14

(Άρθρο 14, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Νέες πληροφορίες

1. Ο κάτοχος έγκρισης βιοκτόνου προϊόντος κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες τις οποίες κατέχει ή ευλόγως αναμένεται ότι πρέπει να κατέχει σχετικά με μια δραστική ουσία ή βιοκτόνο προϊόν που περιέχει την εν λόγω ουσία και οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την διατήρηση της έγκρισης. Ειδικότερα πρέπει να κοινοποιούνται τα ακόλουθα:

- νέες γνώσεις ή πληροφορίες για τις επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου στον άνθρωπο ή το περιβάλλον,
- αλλαγές στην προέλευση ή τη σύνθεση της δραστικής ουσίας,
- αλλαγές στη σύνθεση ενός βιοκτόνου προϊόντος,
- ανάπτυξη ανθεκτικότητας,
- μεταβολές διοικητικού χαρακτήρα ή άλλες πτυχές όπως η φύση της συσκευασίας

2. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμέσως στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών στα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή κάθε σχετική πληροφορία την οποία λαμβάνει και η οποία αφορά τις ενδεχόμενες βλαβερές επιπτώσεις ενός βιοκτόνου προϊόντος στον άνθρωπο ή το περιβάλλον, τη νέα του σύνθεση, τις δραστικές του ουσίες, τις προσμείξεις, τις μορφοτυποποιητικές του ουσίες ή τα υπολείμματα του. Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να ανακοινώνουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή.

3. Απαγορεύεται η άρνηση παροχής ή η παροχή ανακριβών ή ψευδών πληροφοριών. Στους παραβάτες επιβάλλονται κυρώσεις του άρθρου 28 του παρόντος.

Άρθρο 15

(Άρθρο 15, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις -
Προσωρινές εγκρίσεις

1. Κατά παρέκκλιση των άρθρων 3 και 5, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, μπορεί να εγκρίνει προσωρινά, για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε και τους σχετικούς λόγους. Η Επιτροπή καταρτίζει πρόταση και αποφασίζεται το ταχύτερο, με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2 της Οδηγίας 98/8/ΕΚ, εάν και υπό ποίους όρους το μέτρο που έλαβε η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να παραταθεί για περίοδο που θα καθοριστεί, να επαναληφθεί ή να ανακληθεί.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) και μέχρις ότου μια δραστική ουσία καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει προσωρινώς, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία (3) έτη, τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνου προϊόντος το οποίο περιέχει δραστική ουσία μη καταχωρισμένη στο παράρτημα Ι ή ΙΑ και το οποίο δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κατά τις 14 Μαΐου του 2000, για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ). Η έγκριση αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον εφόσον, μετά από αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 10, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή θεωρεί ότι:

- η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10 και
- το βιοκτόνο κρίνεται ότι πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) και κανένα άλλο κράτος μέλος, βάσει της περιλήψεως που παραλαμβάνει, δεν προβάλλει βάσιμες αντιρρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2, όσον αφορά την πληρότητα των φακέλων. Όταν προβάλλονται αντιρρήσεις, λαμβάνεται απόφαση σχετικά με την πληρότητα των φακέλων με τη διαδικασία του άρθρου 28, παράγραφος 2 της Οδηγίας 98/8/ΕΚ, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Εάν, μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών του άρθρου 27 και του άρθρου 28, παράγραφος 2 της Οδηγίας, αποφασισθεί ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή ανακαλεί την προσωρινή έγκριση. Όταν η αξιολόγηση των φακέλων για την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 δεν έχει περατωθεί κατά τη λήξη της τριετίας, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει το προϊόν για περαιτέρω προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα (1) έτος, εφόσον υφίστανται βάσιμοι λόγοι να πιστεύεται ότι η εν λόγω δραστική ουσία θα πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή για αυτή της την ενέργεια.

Άρθρο 16

(Άρθρο 16,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Μεταβατικές Διατάξεις

1. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 3 παράγραφος 1, του άρθρου 5 παράγραφος 1, του άρθρου 8 παράγραφοι 2 και 4 και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές, για περίοδο (10) ετών από τις 14 Μαΐου 2000, συνεχίζουν, εφαρμόζοντας το ισχύον σύστημα για τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων προϊόντων, να εγκρίνουν τη διάθεση στην αγορά της χώρας, βιοκτόνου προϊόντος που περιέχει δραστικές ουσίες μη καταχωρημένες στο παράρτημα Ι ή ΙΑ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και ειδικότερα:

α) για τα βιοκτόνα προϊόντα αρμοδιότητας Υπουργείου Γεωργίας: του Ν. 721/77 (Α΄298), του Ν. 1845/1989 (Α΄102) και της υπ’ αριθμ. 58194/10-4-98 απόφασης του Υπουργού Γεωργίας (Β΄431)

β) για τα βιοκτόνα προϊόντα αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.: του

Ν. 1316/83 (Α΄3) όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 1965/91 (Α΄146) και τον Ν. 2519/97 (Α΄165), της υπ' αριθμ. Υιβ/οικ. 7723/94 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β΄961) και της υπ' αριθμ. Υ6α/11094/97/4-3-98 κοινής απόφασης των υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Οικονομικών (Β΄235). Οι εν λόγω δραστικές ουσίες πρέπει να διατίθενται στην αγορά στις 14 Μαΐου του 2000 ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου προϊόντος για σκοπούς άλλους από εκείνους που ορίζονται στο άρθρο 2, παράγραφος 2 στοιχεία γ και δ του παρόντος.

2. Κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου και από τις 14 Μαΐου 2000, μπορεί να αποφασιστεί εξέταση όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά με τη κοινοτική διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της Οδηγίας, ότι μια δραστική ουσία μπορεί να καταχωρισθεί στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας και υπό ποίους όρους, ή, σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 10 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες εντός της καθορισθείσας προθεσμίας, ότι αυτή η δραστική ουσία δεν μπορεί να καταχωρισθεί στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ.

3. Μετά τη λήψη της απόφασης σύμφωνα με τη κοινοτική διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της Οδηγίας (Κανονισμός Ε.Κ. 1896/2000 της Επιτροπής - ΕΕL 228) να καταχωρισθεί ή όχι μια δραστική ουσία στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή χορηγεί, τροποποιεί ή ανακαλεί κατά περίπτωση, τις εγκρίσεις ή τις καταχωρίσεις βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία και δεν αντιβαίνουν προς τις διατάξεις του παρόντος κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων ή και αυτεπαγγέλτως.

4. Όταν, μετά από επανεξέταση μίας δραστικής ουσίας, τεκμηριώνεται ότι η εν λόγω ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10 και συνεπώς, δεν μπορεί να καταχωρισθεί στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις για τον περιορισμό της εμπορίας και της χρήσης αυτής της ουσίας σύμφωνα με το Π.Δ. 445/83 (Α΄166) όπως ισχύει.

5. Κατά την μεταβατική περίοδο εξέτασης όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά, εξακολουθούν να ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 39/2001 "περί καθιέρωσης διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών" (Α΄ 28) όπως ισχύει.

Αρθρο 17

(Άρθρο 17, Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Έρευνα και ανάπτυξη

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3, τα πειράματα ή οι δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης, τα οποία συνεπάγονται τη διάθεση στην αγορά μη εγκεκριμένου βιοκτόνου προϊόντος ή δραστικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου προϊόντος, διεξάγονται μόνον:

α) όταν πρόκειται για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, οι ενδιαφερόμενοι συντάσσουν και διατηρούν γραπτές καταστάσεις που αναφέρουν λεπτομερώς την ταυτότητα του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας, τα δεδομένα της επισήμανσης, τις παραληφθείσες ποσότητες καθώς και τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ατόμων που παραλαμβάνουν το βιοκτόνο ή τη δραστική ουσία, καταρτίζουν δε φάκελο ο οποίος περιέχει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία για τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων καθώς και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται, εάν ζητηθούν, στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή.

β) όταν πρόκειται για έρευνα και ανάπτυξη τεχνικών διεργασιών, οι απαιτούμενες σύμφωνα με το στοιχείο α) πληροφορίες, κοινοποιούνται στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εφόσον το προϊόν πρόκειται να διατεθεί στην Ελληνική Αγορά, πριν αυτό κυκλοφορήσει, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να διεξαχθούν τα πειράματα ή οι δοκιμές.

Οι διενεργούντες πειράματα ή δοκιμές ενημερώνουν την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή.

2. Ένα μη εγκεκριμένο βιοκτόνο προϊόν ή μια δραστική ουσία που προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε βιοκτόνο προϊόν, μπορεί να διατίθεται στην αγορά για οιοδήποτε πείραμα ή δοκιμή που ενδεχομένως περιλαμβάνει ή έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον μόνον εάν η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή έχει εξετάσει τα διαθέσιμα δεδομένα και έχει χορηγήσει προς τούτο άδεια, η οποία περιορίζει τις ποσότητες που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και τις περιοχές όπου θα χρησιμοποιηθούν και μπορεί να θέτει περαιτέρω όρους.

3. Όταν το τυχόν πείραμα ή δοκιμή διεξάγεται σε άλλο κράτος μέλος ενώ πρόκειται να διατεθούν οι ουσίες ή τα προϊόντα στην Ελληνική Αγορά, ο αιτών λαμβάνει άδεια πειράματος ή δοκιμής από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στου οποίου την επικράτεια πρόκειται να διεξαχθεί το πείραμα ή η δοκιμή.

Εάν τα προτεινόμενα πειράματα ή δοκιμές, που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή απαράδεκτη δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή είτε τα απαγορεύει τελείως είτε τα επιτρέπει υπό τους όρους που κρίνει αναγκαίους για την πρόληψη των συνεπειών αυτών.

4. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που έχει αναγνωρισθεί στον αιτούντα το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχουν καθορισθεί οι όροι υπό τους οποίους πρέπει να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

Άρθρο 18

(Άρθρο 18,Οδηγίας98/8/ΕΚ)

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Εντός ενός μηνός από το τέλος κάθε τριμήνου, γίνεται αμοιβαία ενημέρωση με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή έχουν καταχωρισθεί στο κάθε κράτος μέλος ή των οποίων η έγκριση ή η καταχώριση απορρίφθηκε, τροποποιήθηκε, ανανεώθηκε ή ανακλήθηκε αναφέροντας τουλάχιστον:

α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του αιτούντος την έγκριση ή καταχώρισης ή του κατόχου της έγκρισης ή της καταχώρισης.

β) το εμπορικό όνομα του βιοκτόνου προϊόντος.

γ) την ονομασία και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν καθώς και το όνομα

και την ποσότητα κάθε επικίνδυνης ουσίας σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 378/1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄705) όπως ισχύει και την ταξινόμησή τους.

δ) τον τύπο του προϊόντος και την ή τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί.

ε) το είδος τυποποίησης

στ) τα προτεινόμενα όρια υπολειμμάτων που έχουν καθορισθεί.

ζ) τους όρους τους οποίους υπόκειται η έγκριση και, κατά περίπτωση, τους λόγους τροποποίησης ή ανάκλησης εγκρίσεων.

η) την ένδειξη του κατά πόσον ένα προϊόν είναι ειδικού τύπου (π.χ. στις ομαδικές τυποποιήσεις, βιοκτόνο προϊόν περιορισμένου κινδύνου).

2. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή όταν παραλαμβάνει περιλήψεις φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 15 παράγραφος 2 και έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι οι φάκελοι είναι ελλιπείς, γνωστοποιεί αμέσως τις ανησυχίες της στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους για την αξιολόγηση των φακέλων και ενημερώνει σχετικά, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

3. Οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές της καταρτίζουν ετήσιο κατάλογο των βιοκτόνων προϊόντων που είναι εγκεκριμένα ή καταχωρισμένα στην Ελλάδα, και τον κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή. Ο κατάλογος αυτός εγκρίνεται με κοινή απόφαση των υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας , η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 19

(Άρθρο 19,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Εμπιστευτικότητα

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης 77921/1440/95 "σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος" (Β΄ 795), ο αιτών μπορεί να υποδεικνύει στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί ευαίσθητες από εμπορικής απόψεως και των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να τον ζημιώσει βιομηχανικά ή εμπορικά και συνεπώς επιθυμεί να θεωρηθούν εμπιστευτικές για κάθε άλλο πρόσωπο εκτός της αρμόδιας αρχής και της Επιτροπής. Στις περιπτώσεις αυτές ο αιτών υποβάλλει πλήρη αιτιολόγηση. Υπό την επιφύλαξη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και των διατάξεων της υπ' αρίθμ 378/1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄705) όπως ισχύει και της υπ' αριθμ. 1197/89 απόφασης (Β΄567) όπως ισχύει, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή της χώρας θα λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ο απόρρητος χαρακτήρας της πλήρους σύνθεσης των τυποποιημένων προϊόντων, εφόσον, ζητείται από τον αιτούντα.

2. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αίτηση αποφασίζει βάσει των εγγράφων που υποβάλλει ο αιτών ποιες πληροφορίες πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αίτηση, αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές και από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή.

1. Μετά τη χορήγηση της έγκρισης, το απόρρητο δεν ισχύει σε καμία περίπτωση:

α) για το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος.

β) για το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή του βιοκτόνου προϊόντος.

γ) για το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας.

δ) για την ονομασία και την περιεκτικότητα της ή των δραστικών ουσιών ούτε για το όνομα του βιοκτόνου προϊόντος.

ε) για τις ονομασίες άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με την υπ' αρίθμ 378/94 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών "περί ταξινόμησης του προϊόντος" (Β΄705) όπως ισχύει.

στ) για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του βιοκτόνου προϊόντος.

ζ) για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το βιοκτόνο προϊόν καθίστανται αβλαβή.

η) για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 8, προκειμένου να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της ουσίας ή του προϊόντος και οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και, ανάλογα με την περίπτωση, η ικανότητά τους να αυξάνουν την ανθεκτικότητα.

θ) για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι λόγω χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης καθώς και οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή άλλοι κίνδυνοι.

ι) για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

ια) για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

ιβ) για τις μεθόδους καταστροφής του προϊόντος και της συσκευασίας του.

ιγ) για τις διαδικασίες ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση διάχυσης ή διαρροής.

ιδ) για τις πρώτες βοήθειες και τις ιατρικές συμβουλές που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης σε ανθρώπους.

Όταν ο αιτών ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας , αποκαλύπτει πληροφορίες που είχαν χαρακτηρισθεί προηγουμένως εμπιστευτικές, υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά κατά περίπτωση το Υπουργείο Γεωργίας ή τον ΕΟΦ ως αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 20

(Άρθρο 20,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση βιοκτόνων προϊόντων

1. Τα βιοκτόνα προϊόντα ταξινομούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 1197/89 απόφασης (Β΄567) όπως ισχύει.

2. Τα βιοκτόνα προϊόντα συσκευάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 1197/89 απόφασης (Β΄567) όπως ισχύει. Επιπλέον:

α) τα προϊόντα που ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές πρέπει να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η πιθανότητα τέτοιου σφάλματος.

β) τα προϊόντα που διατίθενται στο ευρύ κοινό και ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, ποτά η ζωοτροφές πρέπει να περιέχουν συστατικά που αποθαρρύνουν την κατανάλωσή τους.

3. Τα βιοκτόνα προϊόντα επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 1197/89.

4. απόφασης (Β΄567) όπως ισχύει. Η επισήμανση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ούτε να δίνει υπερβολική εντύπωση για το προϊόν και εν πάση περιπτώσει να μην αναφέρονται οι ενδείξεις "βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου", "μη τοξικό", "αβλαβές" ή συναφείς ενδείξεις. Επιπλέον, τα βιοκτόνα πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) την ταυτότητα κάθε δραστικής ουσίας και τη συγκέντρωσή της σε μετρικές μονάδες.

β) τον αριθμό εγκρίσεως που χορηγήθηκε στο βιοκτόνο προϊόν από την κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή.

γ) την μορφή του παρασκευάσματος (π.χ. υγρό συμπύκνωμα, κόκκοι, σκόνη, στερεό, κλπ.)

δ) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το βιοκτόνο προϊόν (π.χ. συντήρηση ξύλου, απολύμανση, βιοκτόνο επιφανείας, αντιρρυπαντικό επίχρισμα, κλπ).

ε) τις οδηγίες χρήσης και τη δοσολογία εκφραζόμενη σε μετρικές μονάδες, για κάθε εγκεκριμένη χρήση.

στ) τα στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων ανεπιθύμητων ενεργειών και τις οδηγίες, για τις πρώτες βοήθειες.

ζ) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, την πρόταση "Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες, πριν από τη χρήση".

η) οδηγίες για την ασφαλή καταστροφή του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του. Στις οδηγίες αυτές πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να περιλαμβάνονται τυχόν απαγορεύσεις της επαναχρησιμοποίησης της συσκευασίας.

θ) τον αριθμό ή άλλο χαρακτηρισμό της παρτίδας του παρασκευάσματος, καθώς και την ημερομηνία λήξης υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

ι) το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να δράσει το βιοκτόνο προϊόν, το χρονικό διάστημα ασφάλειας μεταξύ των εφαρμογών του βιοκτόνου ή μεταξύ της εφαρμογής και της επόμενης χρήσης του προϊόντος στο οποίο εφαρμόσθηκε ή της επόμενης πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην περιοχή όπου χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο, περιλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τα μέσα απομόλυνσης και τον τρόπο και τη διάρκεια του απαραίτητου εξαερισμού των χώρων στους οποίους χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο προϊόν, στοιχείων για τον κατάλληλο καθαρισμό του εξοπλισμού, στοιχείων σχετικά με προληπτικά μέτρα κατά τη χρήση, την αποθήκευση και τη μεταφορά (π.χ. ρουχισμός και εξοπλισμός ατομικής προστασίας, μέτρα πυροπροστασίας, καλύμματα για την επίπλωση, απομάκρυνση των τροφίμων και ζωοτροφών και οδηγίες για την αποφυγή της έκθεσης των ζώων), και ανάλογα με την περίπτωση:

ια) τις κατηγορίες των χρηστών στις οποίες περιορίζεται η χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

ιβ) πληροφορίες για τον τυχόν συγκεκριμένο κίνδυνο για το περιβάλλον, ειδικότερα για την προστασία οργανισμών-μη στόχων και την αποφυγή ρύπανσης του νερού.

ιγ) για τα μικροβιολογικά βιοκτόνα προϊόντα, απαιτήσεις περί επισήμανσης σύμφωνα με το Π.Δ 186/95 "περί προστασίας των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία" (Α΄97) όπως ισχύει

Οι πληροφορίες των στοιχείων α), β) και δ) και, κατά περίπτωση, των στοιχείων ζ) και ια) της παραγράφου 3, πρέπει να αναγράφονται πάντοτε στην ετικέτα των προϊόντων.

Επιτρέπεται η αναγραφή των πληροφοριών της παραγράφου 3 στοιχεία γ), ε), στ), η), θ), ι) και ιβ) σε άλλο σημείο της συσκευασίας ή σε χωριστό φυλλάδιο που εσωκλείεται στη συσκευασία. Για τους σκοπούς του παρόντος, οι πληροφορίες αυτές θεωρούνται ως πληροφορίες της επισημάνσεως.

5. Όταν ένα βιοκτόνο προϊόν το οποίο χαρακτηρίζεται ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, πτηνοκτόνο ή μαλακιοκτόνο εγκρίνεται δυνάμει του παρόντος και ταυτόχρονα υπόκειται σε ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση σύμφωνα με την υπ' αρίθμ 339170/86 απόφαση "περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων δυνάμει άλλων κοινοτικών διατάξεων" (Β'587)/86 όπως ισχύει, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επιτρέπει, τυχόν αλλαγές στη συσκευασία και την επισήμανση του εν λόγω προϊόντος οι οποίες τυχόν απαιτούνται λόγω των διατάξεων αυτών εφόσον δεν αντιβαίνουν προς τους όρους της έγκρισης που έχει δοθεί σύμφωνα με το παρόν.

6. Δείγματα, υποδείγματα ή προσχέδια των συσκευασιών των ετικετών και των φυλλαδίων κατατίθενται αρμοδίως στις κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές.

7. Τα βιοκτόνα προϊόντα που διατίθενται στην Ελληνική αγορά πρέπει να έχουν επισημανθεί στην Ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 21

(Άρθρο 21,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Δελτία δεδομένων ασφαλείας

Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή καταρτίζει σύστημα ειδικής πληροφόρησης, προκειμένου οι επαγγελματίες, οι εργαζόμενοι στη βιομηχανία, και ενδεχομένως, άλλοι χρήστες βιοκτόνων προϊόντων να είναι σε θέση να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας, καθώς και την ασφάλεια και υγεία στο τόπο εργασίας. Αυτό πραγματοποιείται υπό μορφή δελτίων δεδομένων ασφάλειας τα οποία θα παρέχει ο υπεύθυνος για την εμπορία του προϊόντος.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας καταρτίζονται:

- για τα βιοκτόνα προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 1197/89 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄567) όπως ισχύει.
- για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε βιοκτόνα προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ' αριθμ. 378/94 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄705) όπως ισχύει.

Άρθρο 22

(Άρθρο 22,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Διαφήμιση

1. Όλες οι διαφημίσεις βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να συνοδεύονται από τις φράσεις "Χρησιμοποιείτε τα βιοκτόνα προϊόντα με ασφαλή τρόπο. Διαβάζετε πάντοτε την

ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση".

Οι φράσεις αυτές πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση.

Οι διαφημιστές μπορούν να αντικαθιστούν, στις οριζόμενες φράσεις, τη λέξη "βιοκτόνα" από ακριβή περιγραφή του τύπου του διαφημιζόμενου προϊόντος, π.χ. συντηρητικά ξύλου, απολυμαντικά, βιοκτόνα επιφανείας, αντιρρυπαντικά, επιχρίσματα, κλπ.

2. Οι διαφημίσεις βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να μην αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά του κινδύνους του προϊόντος για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η διαφήμιση βιοκτόνου προϊόντος να περιέχει τις λέξεις "βιοκτόνο προϊόν περιορισμένου κινδύνου", "μη τοξικό", αβλαβές" ή άλλες ανάλογες ενδείξεις.

Άρθρο 23

(Άρθρο 23,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Έλεγχος δηλητηριάσεων

Το Κέντρο Δηλητηριάσεων ορίζεται ως αρμόδιο για την παραλαβή πληροφοριών για τα βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη χημική τους σύνθεση, καθώς και για τη διάθεση των εν λόγω πληροφοριών όταν υπάρχουν υποψίες δηλητηρίασης από βιοκτόνα προϊόντα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για να δίδεται απάντηση σε κάθε ερώτηση ιατρικής φύσης, με τη διατύπωση προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγοντα περιστατικά. Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες αυτές να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

Στην εξωτερική συσκευασία και στο φυλλάδιο, εάν υπάρχει ,αναγράφεται εμφανώς ο αριθμός τηλεφώνου του Κέντρου Δηλητηριάσεων.

Για τα ήδη κυκλοφορούντα στα εμπόριο βιοκτόνα προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με το παρόν εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος.

Άρθρο 24

(Άρθρο 24,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Τήρηση των απαιτήσεων - Έλεγχος των βιοκτόνων προϊόντων

Ο έλεγχος για την τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος και γενικά για την διάθεση και την κυκλοφορία των βιοκτόνων προϊόντων διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές κατά το άρθρο 26 του παρόντος, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και ιδίως:

1. όσον αφορά τον Ε.Ο.Φ.

α) το άρθρο 3 του Ν. 1316/83 (Α΄ 3) όπως αυτό τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 16 του Ν. 2519/97 (Α΄ 165)

β) το άρθρο 14 του Ν. 1316/83 (Α΄3) όπως ισχύει

γ) το άρθρο 8 του Π.Δ. 142/89 "οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων" (Α΄ 68)

2. όσον αφορά το Υπουργείο Γεωργίας

α) τα άρθρα 4, 15, 16, 17, 30 και 31 παρ. 2 του Ν. 721/77 (Α΄ 298) όπως ισχύει

β) το άρθο 12 του Π.Δ. 402/88 "Οργανισμός του Υπουργείου Γεωργίας" (Α΄ 187).

Κάθε τρία έτη από τις 14 Μαΐου του 2000 και έως τις 30 Νοεμβρίου του τρίτου έτους, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση επί των ενεργειών της όσον αφορά τα θέματα αυτά, με πληροφορίες για τις τυχόν δηλητηριάσεις από βιοκτόνα. Εντός ενός έτους από την παραλαβή των πληροφοριών, η Επιτροπή καταρτίζει και δημοσιεύει ολοκληρωμένη έκθεση.

Άρθρο 25

(Άρθρο 25,Οδηγίας 98/8/ΕΚ)

Παράβολα (Τέλη)

Όσοι επιθυμούν να θέσουν βιοκτόνα προϊόντα στην αγορά και όσοι ζητούν την καταχώριση δραστικών ουσιών στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ υποχρεούνται να καταβάλλουν παράβολα (τέλη). Το ύψος των παραβόλων (τελών) για κάθε διαδικασία, ο τρόπος είσπραξης και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια που συνδέεται με τις διατάξεις του παρόντος, καθορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις των Ν. 721/77 (Α΄298), Ν. 1316/83 (Α΄3), Ν. 2519/97 (Α΄165) και της υπ' αριθμ. 58194/98 απόφασης του Υπουργού Γεωργίας (Β΄ 431) όπως ισχύει.

Άρθρο 26

(Άρθρο 26,Οδηγίας98/8/ΕΚ)

Αρμόδιες Αρχές

Το Υπουργείο Γεωργίας (Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ορίζονται αρμόδιες αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εκτέλεση των καθηκόντων που επιβάλλονται δυνάμει του παρόντος.

1. Ο Ε.Ο.Φ. είναι αρμόδια αρχή για τους παρακάτω τύπους προϊόντων:

Τύπος προϊόντων 1: Βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή

Τύπος προϊόντων 2: Απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα

Τύπος προϊόντων 3: Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα

Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής

Τύπος προϊόντων 5: Απολυμαντικά πόσιμου νερού

Τύπος προϊόντων 6: Συντηρητικά συσκευασμένων ειδών

Τύπος προϊόντων 7: Συντηρητικά μεμβρανών

Τύπος προϊόντων 11: Συντηρητικά υγρών συστημάτων ψύξεως

Τύπος προϊόντων 20: Συντηρητικά τροφίμων ή ζωοτροφών

Τύπος προϊόντων 22: Υγρά βαλσαμώματος και ταρίχευσης.

2. Το Υπουργείο Γεωργίας (Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) είναι αρμόδια αρχή για τους παρακάτω τύπους προϊόντων:

Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου

Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά ινών, δέρματος, ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών

Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά οικοδομικών υλικών

Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας

Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα
Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα
Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθρόποδων
Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά
Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά προϊόντα
Τύπος προϊόντων 23: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών

Άρθρο 27

(Άρθρο 32,Οδηγίας98/8/ΕΚ)

Ρήτρα διασφάλισης

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας ή του Υπουργού Γεωργίας μπορεί να περιορίζεται ή να απαγορεύεται προσωρινά η χρήση προϊόντων τα οποία πρόκειται να εγκριθούν ή καταχωρισθούν, ή έχουν ήδη εγκριθεί ή καταχωρισθεί εφ όσον η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή κρίνει αιτιολογημένα ότι αυτά συνιστούν άμεσο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών για τις ανωτέρω ενέργειές της αυτές, παραθέτοντας τους λόγους που τις επέβαλαν. Εντός 90 ημερών, λαμβάνεται σχετική απόφαση με τη κοινοτική διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3,της Οδηγίας 98/8/ΕΚ.

Άρθρο 28

Κυρώσεις

1. Στους παραβάτες των διατάξεων του παρόντος διατάγματος όσο αναφορά τα βιοκτόνα προϊόντα για τα οποία αρμόδια αρχή είναι το Υπουργείο Γεωργίας επιβάλλονται οι κυρώσεις του Ν. 721/77 (Α΄ 298) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2. Στους παραβάτες των διατάξεων του παρόντος διατάγματος όσο αναφορά τα βιοκτόνα προϊόντα για τα οποία αρμόδια αρχή είναι ο ΕΟΦ επιβάλλονται οι κυρώσεις: του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 33 του Ν. 1316/83, (Α΄ 3) το άρθρο 10 του Ν. 1965/91 (Α΄ 146) και του άρθρου 50 του Ν. 2519/97 (Α΄ 165).

Άρθρο 29

(Άρθρο 31,Οδηγίας98/8/ΕΚ)

Αστική και ποινική ευθύνη

Η χορήγηση έγκρισης και τα άλλα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το παρόν δεν θίγουν τη γενική αστική και ποινική ευθύνη του παρασκευαστή και κατά περίπτωση, του υπεύθυνου για διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

Άρθρο 30

Παραρτήματα

Κατωτέρω παρατίθενται τα παραρτήματα Ι, ΙΑ, ΙΒ, ΙΙΑ, ΙΙΒ, ΙΙΙΑ, ΙΙΙΒ, ΙVΑ, ΙVΒ, V, VΙ, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος, και έχουν ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΟΥΝ ΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΟΥΝ ΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΑ

ΚΟΙΝΑ ΒΑΣΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ευθυγραμμίζονται προς την τεχνολογική εξέλιξη.

2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

Ι. Αιτών
ΙΙ. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας
ΙΙΙ. Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας
ΙV. Μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης
V. Αποτελεσματικότητα κατά οργανισμών-στόχων και προβλεπόμενες χρήσεις
VΙ. Τοξικότητα για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού
VΙΙ. Οικοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της πορείας και της συμπεριφοράς της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον
VΙΙΙ. Απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος
ΙΧ. Ταξινόμηση και επισήμανση
Χ. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων ΙΙ έως ΙΧ

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα δεδομένα που ακολουθούν:

Ι. ΑΙΤΩΝ

1.1. Όνομα και διεύθυνση κ.λ.π.

1.2. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας (όνομα, διεύθυνση, τόπος του εργοστασίου).

ΙΙ. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

2.1. Κοινόχρηστη ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα

2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC)

2.3. Κωδικός ή κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή

2.4. Αριθμοί CAS και ΕΟΚ (εφόσον υπάρχουν)

2.5. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών πληροφοριών για τη σύνθεση των ισομερών), μοριακή μάζα

2.6. Μέθοδος παρασκευής (σύντομη περιγραφή της πορείας συνθέσεως) της δραστικής ουσίας

2.7. Προδιαγραφές καθαρότητας της δραστικής ουσίας, σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση

2.8. Ταυτότητα των προσμείξεων και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών) καθώς και συντακτικός τύπος και δυνατό εύρος περιεκτικότητας, εκφρασμένο σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση

2.9. Προέλευση της φυσικής δραστικής ουσίας ή της ή των προδρόμων ουσιών, π.χ. εκχύλισμα άνθους

2.10. Δεδομένα σχετικά με την έκθεση στην ουσία σύμφωνα με το παράρτημα VIIA της οδηγίας 92/32/ΕΟΚ (ΕΕ αριθμ. L 154, 5-6-92 σελ. 1).

III. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1. Σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, σχετική πυκνότητα (1)

3.2. Τάση ατμών (σε PA) (1)

3.3. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα) (2)

3.4. Φάσματα απορροφήσεως (UV/VIS, IR, NMR), φάσμα μάζας και ενδεχομένως μοριακή απορρόφηση στα κατάλληλα μήκη κύματος (1)

3.5. Διαλυτότητα στο νερό, συμπεριλαμβανομένης ενδεχομένως της επιδράσεως του PH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα (1)

3.6.Συντελεστής κατανομής σε μείγμα η-οκτανόλης/νερού, συμπεριλαμβανομένης της επιδράσεως του PH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας (1)

3.7. Σταθερότητα στη θέρμανση, ταυτότητα των σχετικών προϊόντων διάσπασης

3.8. Αναφλεξιμότητα, συμπεριλαμβανομένης της αυταναφλεξιμότητας, και ταυτότητα των προϊόντων καύσεως

3.9. Σημείο ανάφλεξης

3.10. Επιφανειακή τάση

3.11. Εκρηκτικές ιδιότητες

3.12. Οξειδωτικές ιδιότητες

3.13. Τάση αντίδρασης με τα υλικά του περιέκτη

IV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

4.1.Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας και κατά περίπτωση, των σχετικών προϊόντων αποικοδόμησης, ισομερών και προσμείξεων της δραστικής ουσίας και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητές)

4.2. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας και των υπολειμμάτων της, συμπεριλαμβανομένων της αποδόσεως (ποσοστό ανακτήσεως) και των ορίων ανιχνεύσεως, και όπου απαιτείται, στη μάζα ή την επιφάνεια των ακολούθων:

α) έδαφος

β) αέρας

γ) νερό: ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει ότι η ίδια η ουσία και τα προϊόντα αποικοδομήσεώς της, τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό των παρασιτοκτόνων που δίδεται σε σχέση με την παράμετρο 55 του παραρτήματος I της υπ' αριθμ. Α5289/1986 "περί της ποιότητας του πόσιμου νερού" (Β' 379) όπως ισχύει, μπορούν να υπολογισθούν με επαρκή αξιοπιστία στα πλαίσια της μέγιστης παραδεκτής συγκέντρωσης που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση για τα μεμονωμένα παρασιτοκτόνα.

δ) υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων.

V. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ -ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

5.1. Βιολογική δράση, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο

5.2. Καταπολεμούμενος οργανισμός ή οργανισμοί και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που πρέπει να προστατευθούν

5.3.Επιπτώσεις στους οργανισμούς-στόχους και πιθανή συγκέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.

5.4. Τρόπος δράσεως (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)

5.5. Προτεινόμενο πεδίο χρήσεως

5.6. Χρήστης: βιομηχανία, επαγγελματίας, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)

5.7. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην ουσία και στρατηγικές για την αντιμετώπισή της.

5.8. Πιθανή ποσότητα σε τόνους για διάθεση στην αγορά ετησίως

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

6.1. Οξεία τοξικότητα

Για τις δοκιμές 6.1.1. έως 6.1.3., οι ουσίες εκτός των αερίων χορηγούνται δια δύο τουλάχιστον οδών, εκ των οποίων μία από του στόματος. Η επιλογή της δεύτερης εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό της ανθρώπινης έκθεσης. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται δια της αναπνευστικής οδού

6.1.1. Από του στόματος

6.1.2. Δια του δέρματος

6.1.3. Δι' εισπνοής

6.1.4. Ερεθισμός δέρματος και οφθαλμών (3)

6.1.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος

6.2. Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά, βασική τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης δερματικής απορροφήσεως

Για τις παρακάτω μελέτες 6.3(εφόσον είναι αναγκαίο),6.4,6.5,6.7,και 6.8, η απαιτούμενη οδός χορήγησης είναι η στοματική εκτός εάν αποδεικνύεται ότι μια άλλη οδός είναι πλέον ενδεδειγμένη.

6.3. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανομένης δόσεως (28 ημέρες)

Η μελέτη αυτή δεν είναι απαραίτητη εφόσον υπάρχει μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας σε τρωκτικό

6.4. Υποχρόνια τοξικότητα μελέτη 90 ημερών, επί δύο ειδών, ενός τρωκτικού και ενός μη τρωκτικού

6.5. Χρόνια τοξικότητα (4)

Ένα τρωκτικό και ένα άλλο είδος θηλαστικού.

6.6. Μελέτες μεταλλαξιογένεσης

6.6.1. In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια

6.6.2. In vitro μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών

6.6.3. In vitro δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών

6.6.4. Εάν τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα σημεία 6.6.1., 6.6.2. ή 6.6.3. είναι θετικά, τότε απαιτείται μια in vivo μελέτη μεταλλαξιογένεσης (δοκιμή μυελού των οστών για βλάβες χρωμοσωμάτων ή δοκιμή μικροπυρήνων)

6.6.5. Εάν τα αποτελέσματα της μελέτης που περιγράφεται στο σημείο 6.6.4. είναι αρνητικά, τα αποτελέσματα όμως των in vitro δοκιμών είναι θετικά, τότε διεξάγεται μια

δεύτερη in vivo μελέτη, για να εξετασθεί εάν διαπιστώνεται μεταλλαξιογένεση ή ένδειξη καταστροφής του DNA σε άλλους ιστούς εκτός από το μυελό των ιστών

6.6.6.Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 6.6.4. είναι θετικά, τότε είναι δυνατόν να απαιτείται μια δοκιμή για την εκτίμηση της πιθανής επιδράσεως στα γεννητικά κύτταρα

6.7. Μελέτη καρκινογένεσης (4)

Ένα τρωκτικό και ένα άλλο είδος θηλαστικού. Οι μελέτες αυτές είναι δυνατόν να συνδυαστούν με αυτές που περιγράφονται στο σημείο 6.5.

6.8. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής (3)

6.8.1.Δοκιμή τερατογένεσης-κουνέλι και ένα είδος τρωκτικού

6.8.2.Μελέτη γονιμότητας-τουλάχιστον δύο γενεών, ένα είδος, αρσενικά και θηλυκά

6.9. Ιατρικά δεδομένα με τήρηση ανωνυμίας

6.9.1.Δεδομένα ιατρικής παρακολουθήσεως του προσωπικού της μονάδας παρασκευής, εάν είναι διαθέσιμα

6.9.2.Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικά περιστατικά και περιστατικά δηλητηριάσεως εάν είναι διαθέσιμα

6.9.3.Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από κάθε άλλη διαθέσιμη πηγή

6.9.4.Επιδημιολογικές μελέτες επί του γενικού πληθυσμού, εάν είναι διαθέσιμες

6.9.5.Διάγνωση της δηλητηριάσεως, περιλαμβανομένων των ειδικών συμπτωμάτων δηλητηρίασης και των κλινικών δοκιμών, εάν είναι διαθέσιμα

6.9.6.Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εάν είναι διαθέσιμες

6.9.7.Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος ή δηλητηρίασης: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα και ιατρική αγωγή, εάν είναι γνωστή

6.9.8.Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηριάσεως

6.10.Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα, συμπεριλαμβανομένων του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL), και της συνολικής αξιολογήσεως όσον αφορά όλα τα τοξικολογικά δεδομένα καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που αφορά τις δραστικές ουσίες. Όταν είναι δυνατόν, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται συνοπτικά τα προτεινόμενα μέτρα προστασίας των εργαζομένων.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

7.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια

7.2. Οξεία τοξικότητα στη Daphnia mangna

7.3. Δοκιμές αναστολής της αναπτύξεως των φυκών

7.4. Αναστολή της μικροβιολογικής δράσης

7.5. Βιοσυγκέντρωση

Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον

7.6.Αποικοδόμηση.

7.6.1. Βιοτική

7.6.1.1.Ευχερής βιοαποικοδομησιμότητα

7.6.1.2.Εγγενής βιοαποικοδομησιμότητα κατά περίπτωση

7.6.2. Αβιοτική

7.6.2.1.Υδρόλυση συναρτήσει του PH και ταυτοποίηση του ή των προϊόντων διασπάσεως

7.6.2.2.Φωτομετατροπή στο νερό, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοτοποίησης των προϊόντων μετατροπής (1)

7.7.Προκαταρτικό πείραμα προσρόφησης /απεκρόφησης

Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας αυτής το απαιτούν, διεξάγεται η δοκιμή που περιγράφεται στο παράρτημα IIIA τμήμα XII.1 σημείο 1.2. ή /και η δοκιμασία που περιγράφεται στο παράρτημα IIIA τμήμα XII.2 σημείο 2.2.

7.8.Περίληψη των οικοτοξικολογικών επιδράσεων της ουσίας καθώς και της τύχης και της συμπεριφοράς της στο περιβάλλον

VIII. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την περίπτωση πυρκαγιάς

8.2. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση των προϊόντων αντιδράσεως, αερίων καύσεως κλπ.

8.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος

8.4. Δυνατότητα καταστροφής ή απορρύπανσης μετά από ελευθέρωση στη μάζα ή στην επιφάνεια:α) του αέρα β) του νερού, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου, γ) του εδάφους

8.5. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων της δραστικής ουσίας για βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες

8.5.1. Δυνατότητα επαναχρησιμοποιήσεως ή ανακυκλώσεως

8.5.2. Δυνατότητα αδρανοποιήσεως

8.5.3. Προϋποθέσεις για ελεγχόμενη απόρριψη, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση

8.5.4. Προϋποθέσεις για ελεγχόμενη αποτέφρωση

8.6 Παρατηρήσεις για ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς εκτός των οργανισμών -στόχων

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

-Προτάσεις, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης των προτάσεων για την κατάταξη και επισήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την υπ' αρίθμ 378/1994 (Β΄705) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών όπως ισχύει.

-Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας

-Ενδείξεις κινδύνων

-Προειδοποιητικές φράσεις κινδύνου (R)

-Φράσεις οδηγιών προφύλαξης (S)

X. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II έως IX

Σημειώσεις

(1) Τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για τη δραστική ουσία συγκεκριμένων προδιαγραφών σε καθαρή κατάσταση.

(2) Τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για τη δραστική ουσία συγκεκριμένων προδιαγραφών.

(3) Η δοκιμή για τον ερεθισμό των οφθαλμών δεν είναι απαραίτητη, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει διαβρωτικές ιδιότητες.

(4) Η μακροπρόθεσμη τοξικότητα και καρκινογένεση δραστικής ουσίας μπορεί να μην απαιτείται εφόσον αποδειχθεί πλήρως ότι αυτές οι δοκιμές δεν είναι απαραίτητες.

(5) Εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, προβληθεί ισχυρισμός ότι οι δοκιμές δεν είναι απαραίτητες, ο ισχυρισμός πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΒ

ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.

2. Δεν είναι ανάγκη να περιέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της υπ' αριθμ. 1197/89 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β' 567)/90 όπως ισχύει, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

Ι. Αιτών

ΙΙ. Ταυτότητα του βιοκτόνου προϊόντος

ΙΙΙ. Φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος

IV. Μέθοδοι ταυτοποιήσεως και αναλύσεως του βιοκτόνου προϊόντος

V. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές

VI. Τοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των σχετικών δεδομένων για τη δραστική ουσία)

VII. Οικοτοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των σχετικών δεδομένων για τη δραστική ουσία)

VIII. Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος

IX. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος

X. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων ΙΙ έως ΙΧ

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

Ι. ΑΙΤΩΝ

1.1. Όνομα, διεύθυνση κ.λ.π.

1.2. Παρασκευαστής του τυποποιημένου σκευάσματος και της ή των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, έδρα του ή των εργοστασίων).

ΙΙ. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

2.1. Εμπορική ονομασία, ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία, και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.

2.2. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία για τη σύνθεση του σκευάσματος π.χ. δραστική ή δραστικές ουσίες, προσμείξεις, ενισχυτικά, αδρανή συστατικά.

2.3. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος π.χ. γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα υπό συμπυκνωμένη μορφή, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα

ΙΙΙ. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα)

3.2. Εκρηκτικές ιδιότητες

3.3. Οξειδωτικές ιδιότητες

3.4. Σημείο αναφλέξεως και άλλες ενδείξεις εύφλεκτου ή αυτόματης ανάφλεξης

3.5. Οξύτητα /αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή του PH (1% σε νερό)

3.6. Σχετική πυκνότητα

3.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση-σταθερότητα και επιτρεπτός χρόνος αποθηκεύσεως. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου προϊόντος. Αντίδραση με το υλικό του περιέκτη.

3.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος π.χ. διαβρεξιμότητα, εμμονή αφρού, ευχέρεια ροής, ευχέρεια αποχύσεως και ικανότητα επιπάσεως.

3.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν άλλων βιοκτόνων μαζί με τα οποία ζητείται να επιτραπεί η χρησιμοποίησή του.

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΕΩΣ

4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο προϊόν.

4.2. Αναλυτικές μέθοδοι, εφόσον δεν καλύπτονται από το παράρτημα ΙΙΑ σημείο 4.2., συμπεριλαμβανομένων του ποσοστού ανακτήσεως και των ορίων ανιχνεύσεως, για τα σχετικά από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συστατικά του βιοκτόνου προϊόντος ή / και υπολείμματά του, όπου απαιτείται στη μάζα ή στην επιφάνεια των ακολούθων:

α) έδαφος

β) αέρας

γ) νερό (συμπεριλαμβανομένου και του ποσίμου)

δ) υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων

ε) τρόφιμα και ζωοτροφές

V. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ.

5.1. Προτεινόμενος τύπος προϊόντος και πεδίο χρήσεως.

5.2. Μέθοδοι εφαρμογής, περιλαμβανομένης της περιγραφής του χρησιμοποιούμενου συστήματος.

5.3. Εύρος εφαρμογής και, κατά περίπτωση, η τελική συγκέντρωση του βιοκτόνου προϊόντος και της δραστικής ουσίας στο σύστημα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σκεύασμα, π.χ. νερό ψύξεως, επιφανειακά ύδατα, νερό χρησιμοποιούμενο για θέρμανση.

5.4. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών, και όταν απαιτείται, όλες τις ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις γεωγραφικές και κλιματικές διακυμάνσεις ή τις απαραίτητες περιόδους αναμονής για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων.

5.5. Δράση, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο.

5.6. Επιβλαβής (-είς) οργανισμός (-οί) που πρέπει να καταπολεμηθούν, καθώς και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που πρέπει να προστατευθούν.

5.7. Επιδράσεις επί των οργανισμών-στόχων.

5.8. Τρόπος δράσης (περιλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας), εφόσον δεν καλύπτεται από το παράρτημα ΙΙΑ σημείο 5.4.

5.9. Χρήστης: βιομηχανία, επαγγελματίας, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες).

Δεδομένα για την αποτελεσματικότητα.

5.10. Ισχυρισμοί της ετικέτας του σκευάσματος και στοιχεία για την αποτελεσματικότητα προς αιτιολόγηση των ισχυρισμών αυτών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαθέσιμων πρότυπων πρωτοκόλλων που χρησιμοποιήθηκαν, εργαστηριακών δοκιμών ή ανάλογα με την περίπτωση, δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες.

5.11. Άλλοι γνωστοί περιορισμοί της αποτελεσματικότητας, περιλαμβανομένης της ανθεκτικότητας.

VI ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

6.1. Οξεία τοξικότητα

Για τις δοκιμές 6.1.1. έως 6.1.3. οι ουσίες εκτός των αερίων χορηγούνται δια δύο τουλάχιστον οδών, εκ των οποίων μία από του στόματος. Η επιλογή της δεύτερης εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό της ανθρώπινης έκθεσης. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται δια της αναπνευστικής οδού:

6.1.1. από του στόματος

6.1.2. δια του δέρματος

6.1.3. δι' εισπνοής

6.1.4. για τα βιοκτόνα προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν για χρήση μαζί με άλλα βιοκτόνα προϊόντα, το μείγμα των σκευασμάτων πρέπει, όταν είναι δυνατό, να εξετάζεται για οξεία δερματοτοξικότητα, καθώς και για ερεθιστικότητα του δέρματος και των οφθαλμών, ανάλογα με την περίπτωση.

6.2. Ερεθιστικότητα δέρματος και οφθαλμών (1)

6.3. Ευαισθητοποίηση δέρματος

6.4. Πληροφορίες περί απορροφήσεως δια του δέρματος

6.5. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία όσον αφορά σχετικές από τοξικολογική άποψη, μη δραστικές ουσίες (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες).

6.6. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου και του χειριστή στο βιοκτόνο προϊόν.

Απαιτείται η διεξαγωγή της ή των δοκιμών που περιγράφονται στο παράρτημα IIA όταν είναι αναγκαίο, για τις σχετικές από τοξικολογική άποψη, μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

7.1. Πιθανές οδοί εισόδου στο περιβάλλον ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση.

7.2. Πληροφορίες για την οικοτοξικότητα της δραστικής ουσίας του προϊόντος, όπου δεν μπορεί να συναχθεί σχετικό συμπέρασμα από τις πληροφορίες για την ίδια τη δραστική ουσία.

7.3. Διαθέσιμες πληροφορίες περί οικοτοξικότητας για τις σχετικές από άποψη οικοτοξικότητας μη δραστικές ουσίες (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες), όπως πληροφορίες από τα δελτία δεδομένων περί ασφαλείας.

VIII. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαϊάς.

8.2. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος, π.χ. πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή κατά περίπτωση, επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος, εφόσον δεν καλύπτονται από το παράρτημα IIA σημείο 8.3.

8.3. Διαδικασίες, εάν υπάρχουν, για τον καθορισμό του εξοπλισμού.

8.4. Ταυτότητα των σχετικών προϊόντων καύσεως σε περίπτωση πυρκαϊάς.

8.5. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του για τη βιομηχανία, τους επαγγελματίες χρήστες και το ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες), π,χ, δυνατότητα επαναχρησιμοποιήσεως ή ανακυκλώσεως, δυνατότητα αδρανοποιήσεως, συνθήκες για ελεγχόμενη απόρριψη και καύση.

8.6. Δυνατότητα καταστροφής, ή απολυμάνσεων μετά από ελευθέρωση στη μάζα ή στην επιφάνεια:

α) του αέρα

β) του νερού, συμπεριλαμβανομένου του ποσίμου

γ) του εδάφους

8.7. Παρατηρήσεις για ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και λοιπούς οργανισμούς, εκτός των οργανισμών-στόχων.

8.8. Να ορίζονται τα μέτρα ελέγχου για οποιαδήποτε απωθητικά ή δηλητήρια που περιέχονται στο σκεύασμα με σκοπό να προλάβουν τη δράση κατά οργανισμών μη στόχων.

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

-Προτάσεις για τη συσκευασία και την επισήμανση

-Προτάσεις για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, όπου χρειάζεται

-Αιτιολόγηση της ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τις βασικές αρχές του άρθρου 20 του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

-σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας

-ενδείξεις κινδύνων.

-προειδοποιητικές φράσεις κινδύνου (R)

-φράσεις οδηγιών προφυλάξεως (S)

-συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λ.π.), συμβατότητα τους σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

Χ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II ΕΩΣ IX

Σημειώσεις

(1) Η δοκιμή για τον ερεθισμό των οφθαλμών δεν είναι αναγκαία, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι το βιοκτόνο προϊόν είναι δυνατόν να έχει διαβρωτικές ιδιότητες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIA

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.

2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

III. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

1. Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες, συμπεριλαμβανομένης της επιδράσεως της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα (1)

2. Σταθερότητα στους οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων διάσπασης (2)

IV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας και των υπολειμμάτων της συμπεριλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστό ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης και όπου απαιτείται, στη μάζα ή στην επιφάνεια των τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων προϊόντων όπου συντρέχει η περίπτωση.

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

1. Μελέτη νευροτοξικότητας

Εάν η δραστική ουσία είναι οργανοφωσφορική ένωση ή εάν υπάρχουν άλλες ενδείξεις, ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει νευροτοξικές ιδιότητες, τότε απαιτούνται μελέτες νευροτοξικότητας. Το είδος για τις δοκιμές είναι η ενήλικη όρνιθα, εκτός εάν τεκμηριώνεται ότι άλλο είδος για τις δοκιμές είναι περισσότερο ενδεδειγμένο. Εάν είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας. Εάν ανιχνευθεί αντιχολινεστερασική δράση, θα πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή απόκρισης σε επανενεργοποιούς παράγοντες.

2. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.

3. Μελέτες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στη δραστική ουσία.

4. Τρόφιμα και ζωοτροφές.

Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε σκευάσματα για χρήση σε χώρους όπου παρασκευάζονται, καταναλώνονται ή αποθηκεύονται τροφές για ανθρώπινη κατανάλωση, ή όπου παρασκευάζονται τροφές για παραγωγικά ζώα, απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών που αναφέρονται στο τμήμα XI σημείο 1.

5. Εάν θεωρείται απαραίτητη η διεξαγωγή άλλων δοκιμών, όσον αφορά την έκθεση του ανθρώπου στη δραστική ουσία, στα προτεινόμενα σκευάσματά της, τότε απαιτείται η διεξαγωγή της ή των δοκιμών του τμήματος XI σημείο 2.

6. Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε προϊόντα κατά των φυτών, τότε απαιτούνται δοκιμές για να εκτιμηθούν οι τοξικές επιδράσεις των μεταβολιτών της από τα φυτά στα οποία εφαρμόστηκε η ουσία, εάν υπάρχουν, όταν είναι διαφορετικοί από εκείνους που ταυτοποιήθηκαν στα ζώα.

8. Μελέτη μηχανισμού δράσης-όλες οι μελέτες που είναι απαραίτητες για τη διαλεύκανση των επιδράσεων που αναφέρθηκαν στις μελέτες τοξικότητας.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Δοκιμή οξείας τοξικότητας σε έναν άλλο οργανισμό, μη υδρόβιο, μη στόχο

2. Εάν τα αποτελέσματα των οικοτοξικολογικών μελετών ή /και οι προτεινόμενες χρήσεις της δραστικής ουσίας δείχνουν κίνδυνο για το περιβάλλον, τότε απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που περιγράφονται στα τμήματα XII και XIII.

3. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής που περιγράφεται στο σημείο 7.6.1.2. του παραρτήματος IIA είναι αρνητικό και εάν η πιθανή οδός τελικής διάθεσης της δραστικής ουσίας και των σκευασμάτων της είναι η κατεργασία λυμάτων, τότε απαιτείται η διεξαγωγή της δοκιμή που περιγράφεται στο τμήμα XIII σημείο 4.1.

4. Όλες οι άλλες δοκιμές βιοαποικοδομησιμότητας που έχουν σχέση με τα αποτελέσματα των δοκιμών που περιγράφονται στα σημεία 7.6.1.1. και 7.6.1.2. του παραρτήματος IIA .

5. Φωτομετατροπή στον αέρα (μέθοδος υπολογισμού), συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων διασπάσεως (1).

6. Εάν τα αποτελέσματα του σημείου 7.6.1.2. του παραρτήματος IIA ή του προηγούμενου σημείου 4 το απαιτούν, ή η αβιοτική αποικοδόμηση της δραστικής ουσίας είναι χαμηλή ,ή μηδενική, τότε απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που περιγράφονται στο τμήμα XII σημεία 1.1. και 2.1. και κατά περίπτωση ,σημείο 3.

VIII. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

1. Ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του καταλόγου I ή II του παραρτήματος της υπ' αριθμ. 26857/553/88 Υπουργικής απόφασης "περί προστασίας των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση που προέρχεται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες" (Β'196) όπως ισχύει.

Σημειώσεις

(1) Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για την καθαρή δραστική ουσία γνωστών προδιαγραφών.

(2) Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για τη δραστική ουσία γνωστών προδιαγραφών.

XI. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Μελέτες τροφίμων και ζωοτροφών

1.1 Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντιδράσεως και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτήν τρόφιμα ή ζωοτροφές.

1.2 Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των προϊόντων διασπάσεως αυτής και, όπου είναι αναγκαίο, των μεταβολιτών της σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτήν τρόφιμα ή ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένης της κινητικής της εξαφανίσεως αυτών.

1.3 Γενικό ισοζύγιο μάζας για τη δραστική ουσία. Επαρκή δεδομένα για τα υπολείμματα της από επιβλεπόμενες δοκιμές, ώστε να αποδεικνύεται ότι τα υπολείμματα που ενδέχεται να αφήσει η προτεινόμενη χρήση δεν δικαιολογούν ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων.

1.4 Εκτίμηση της δυνάμει ή πραγματικής έκθεσης του ανθρώπου στη δραστική ουσία μέσω της τροφής και άλλων οδών.

1.5 Εάν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος επί ζωοτροφών για σημαντική χρονική περίοδο, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα, ώστε να είναι δυνατή αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως.

1.6 Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή/ και της οικιακής παρασκευής στη φύση και στα επίπεδα των υπολειμμάτων του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας.

1.7 Προτεινόμενα αποδεκτά υπολείμματα και λόγοι για τους οποίους είναι αποδεκτά.

1.8 Άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.

1.9 Περίληψη και αξιολόγηση των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία 1.1. έως 1.8.

2. Άλλη ή άλλες δοκιμές σχετικές με την έκθεση του ανθρώπου.

Εφόσον είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή κατάλληλης ή κατάλληλων δοκιμών και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

XII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΤΥΧΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος.

1.1. Βαθμός και τρόπος αποικοδόμησης, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποιήσεως των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα και των τυχόν μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους υπό κατάλληλες συνθήκες.

1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.

1.3. Κινητικότητα σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, κινητικότητα των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.

1.4. Ποσότητα και φύση των δεσμευμένων υπολειμμάτων.

2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό.

2.1. Βαθμός και τρόπος αποικοδομήσεως στα υδάτινα συστήματα (εφόσον δεν καλύπτεται από το παράρτημα II σημείο 7.6.) καθώς και ταυτοποίηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.

2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο νερό (συστήματα εδαφικών ιζημάτων) και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.

3. Τύχη και συμπεριφορά στον αέρα.

Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε υποκαπνιστικά ή εάν πρόκειται να εφαρμοστεί με ψεκασμό ή εάν είναι πτητική ή εάν από άλλες πληροφορίες προκύπτει ότι είναι αναγκαίο, τότε πρέπει να προσδιοριστεί ο βαθμός και ο τρόπος αποικοδόμησης στον αέρα, στο μέτρο που δεν καλύπτεται από το τμήμα VII σημείο 5.

3. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2 και 3.

XIII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Επιδράσεις σε πτηνά

1.1.Οξεία από του στόματος τοξικότητα-δεν απαιτείται εάν για τη μελέτη του τμήματος VII σημείο 1 είχε επιλεγεί ένα είδος πτηνού.

1.2.Υποξεία τοξικότητα -μελέτη διατροφής οκτώ ημερών σε τουλάχιστον ένα είδος (εκτός από κοτόπουλα).

1.3.Επιδράσεις επί της αναπαραγωγής.

2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.

2.1. Παρατεταμένη τοξικότητα σε κατάλληλο είδος ψαριών.

2.2. Επιδράσεις επί της αναπαραγωγής και του ρυθμού αναπτύξεως σε ένα κατάλληλο είδος ψαριών.

2.3. Βιοσυσσώρευση σε ένα κατάλληλο είδος ψαριών

2.4. Αναπαραγωγή και ρυθμός αναπτύξεως της Daphnia magna.

3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς -μη στόχους.

3.1. Οξεία τοξικότητα σε μέλισσες και άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα, π.χ. αρπακτικά. Για τη δοκιμή επιλέγεται διαφορετικός οργανισμός από εκείνον που χρησιμοποιήθηκε στη δοκιμή του τμήματος VII σημείο 1.

3.2. Τοξικότητα σε γαιοσκώληκες και άλλους μακροοργανισμούς - μη στόχους του εδάφους.

3.3. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς -μη στόχους του εδάφους.

3.4. Επιδράσεις σε άλλους ειδικούς οργανισμούς - μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), που θεωρείται ότι κινδυνεύουν.

4. Άλλες επιδράσεις.

4.1. Δοκιμή αναστολής της αναπνοής σε ενεργοποιημένη ύλη

5. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2, 3 και 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIB

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.

2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία έχει πρόσβαση ο αιτών.

3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της υπ' αριθμ. 1197/89 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄567) όπως ισχύει, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

XI. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Μελέτες τροφίμων και ζωοτροφών

1.1. Εάν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος επί ζωοτροφών για σημαντική χρονική περίοδο, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως.

1.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή/και της οικιακής παρασκευής στη φύση και στα επίπεδα των υπολειμμάτων του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας.

2. Άλλη ή άλλες δοκιμές σχετικές με την έκθεση του ανθρώπου.

Εφόσον είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή κατάλληλης ή κατάλληλων δοκιμών και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

XII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΤΥΧΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Όπου συντρέχει η περίπτωση, όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται στο παράρτημα IIIA τμήμα XII

2. Δοκιμές κατανομής και διασποράς στα ακόλουθα:

α) Έδαφος

β) Νερό

γ) Αέρα

Οι απαιτήσεις 1 και 2 σχετικά με τις δοκιμές εφαρμόζονται μόνο σε σημαντικά από οικοτοξικολογική άποψη συστατικά του βιοκτόνου σκευάσματος.

XIII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Επιδράσεις σε πτηνά

1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα, εάν η μελέτη δεν έχει ήδη διεξαχθεί σύμφωνα με το παράρτημα IIB σημείο 7.

2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.

2.1. Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος επί, εντός ή πλησίον επιφανειακών υδάτων:

2.1.1.Ειδικές μελέτες σε ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

2.1.2. Δεδομένα για τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας καθώς και των σημαντικών από τοξικολογική άποψη μεταβολιτών σε ψάρια.

2.1.3. Οι μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα IIIA τμήμα XIII σημεία 2.1., 2.2., 2.3. και 2.4. μπορεί να απαιτούνται για τα σχετικά συστατικά του σκευάσματος.

2.2. Εάν το βιοκτόνο προϊόν πρόκειται να ψεκασθεί πλησίον των επιφανειακών υδάτων, απαιτείται μελέτη ομίχλης ψεκασμού για την εκτίμηση των κινδύνων σε υδρόβιους οργανισμούς σε πραγματικές συνθήκες.

3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς -μη στόχους.

3.1. Τοξικότητα σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά εκτός από τα πτηνά

3.2. Οξεία μελισσοτοξικότητα

3.3. Επιδράσεις σε ωφέλιμα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες.

3.4. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες και άλλους μακροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν.

3.5. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.

3.6. Επιδράσεις σε άλλους ειδικούς οργανισμούς -μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν.

3.7. Εάν το βιοκτόνο προϊόν είναι υπό μορφή δολώματος ή κόκκων, απαιτείται η διεξαγωγή των ακόλουθων δοκιμών.

3.7.1. Επιβλεπόμενες δοκιμές για την εκτίμηση του κινδύνου σε οργανισμούς-μη στόχους υπό πραγματικές συνθήκες.

3.7.2. Μελέτες επί της αποδοχής μετά από κατάποση του βιοκτόνου προϊόντος από οργανισμούς -μη στόχους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν.

4. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2 και 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVA

ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΜΥΚΗΤΕΣ, ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.

2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη πλαισίου ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

I. Λεπτομερή στοιχεία του αιτούντα.

II. Ταυτότητα του δραστικού οργανισμού

III. Προέλευση του δραστικού οργανισμού

IV. Μέθοδοι ανιχνεύσεως και ταυτοποιήσεως

V. Βιολογικές ιδιότητες του δραστικού οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της παθογένειας και μολυσματικότητάς του για τους οργανισμούς -στόχους και μη-στόχους, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου.

VI. Αποτελεσματικότητα και προτεινόμενες χρήσεις

VII. Τοξικολογικά στοιχεία για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού των τοξινών

VIII. Οικοτοξικολογικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον του οργανισμού και των τοξινών που παράγει.

IX. Απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των οργανισμών μη -στόχων και του περιβάλλοντος

X. Ταξινόμηση και επισήμανση

XI. Περίληψη και αξιολόγηση των τμημάτων II έως X

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΩΝ

1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση, κλπ.)

1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, τόπος του εργοστασίου)

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

2.1.Κοινόχρηστη ονομασία του οργανισμού (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών και των παλαιών ονομάτων)

2.2.Ονομασία ταξινόμησης και στέλεχος με τη διευκρίνιση εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος όσον αφορά τους ιούς, ταξινομική περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή του μεταλλάκτη

2.3.Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας, εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί

2.4.Μέθοδοι, διαδικασίες και κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της παρουσίας και της ταυτότητας του οργανισμού (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία κ.λ.π.)

III. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

3.1. Παρουσία στη φύση ή αλλού

3.2. Μέθοδοι απομόνωσης του οργανισμού ή του δραστικού στελέχους

3.3. Μέθοδοι καλλιέργειας

3.4. Μέθοδοι παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών όσον αφορά τον περιορισμό σε κλειστό περιβάλλον και τη διαδικασία για τη διατήρηση της ποιότητας και τη διασφάλιση ομοιόμορφης πρώτης ύλης για την παραγωγή του δραστικού οργανισμού. Για τα μεταλλαγμένα στελέχη πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και την απομόνωση, καθώς και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ των μεταλλαγμένων και των γονικών και των απαντώντων στη φύση στελεχών

3.5. Σύνθεση του τελικού υλικού δραστικού οργανισμού, π.χ. φύση, καθαρότητα, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενες προσμείξεις και ξένοι οργανισμοί

3.6. Μέθοδοι για την πρόληψη της μολύνσεως, καθώς και της απώλειας λοιμογόνου δυνάμεως του γονικού αποθέματος

3.7. Διαδικασίες για τη διαχείριση αποβλήτων

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΕΩΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΩΣ

4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της παρουσίας και ταυτότητας του οργανισμού

4.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος, από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και τα σχετικά αποτελέ-

σματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση

4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμείξεις περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση

4.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, στις προσμείξεις του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνοι οργανισμοί του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων, στην περίπτωση πρωτόζωων και μυκήτων, των επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35°C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες)

4.5. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων υπολειμμάτων (π.χ. τοξινών) εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, των βιολογικών υγρών και των ιστών του ανθρώπου και των ζώων, του νερού και του αέρα, κατά περίπτωση

V. ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

5.1. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του, συμπεριλαμβανομένων, στο βαθμό που είναι γνωστά, του γενικού ιστορικού του στη φύση και, εάν απαιτείται, της γεωγραφικής του κατανομής

5.2. Συγγένεια με τους υπάρχοντες παθογόνους οργανισμούς των σπονδυλωτών, των ασπόνδυλων, των φυτών ή άλλων οργανισμών

5.3. Δράση επί του οργανισμού-στόχου. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή. Πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες όσον αφορά το φάσμα εξειδίκευσης των ξενιστών.

5.4. Μεταδοτικότητα, μολυσματική δόση και τρόπος δράσης, καθώς και πληροφορίες όσον αφορά την παρουσία, την απουσία ή την παραγωγή τοξινών και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες επί της φύσεως, της ταυτότητας, της χημικής δομής, της σταθερότητας και της δραστικότητάς τους

5.5. Πιθανές επιδράσεις στους οργανισμούς-μη στόχους οι οποίοι έχουν στενή συγγένεια με τον οργανισμό-στόχο, μεταξύ άλλων λόγω μολυσματικότητας, παθογένειας και μεταδοτικότητας

5.6. Μεταδοτικότητα σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους

5.7. Όλες οι άλλες βιολογικές επιδράσεις επί των οργανισμών-στόχων, όταν χρησιμοποιείται σωστά

5.8. Μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα, όταν χρησιμοποιείται σωστά

5.9. Γενετική σταθερότητα υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσεως

5.10. Τυχόν παθογένεια και μολυσματικότητα για τον άνθρωπο και ζώα υπό συνθήκες ανασοκαταστολής

5.11. Παθογένεια και μολυσματικότητα για γνωστά παράσιτα/φυσικούς εχθρούς του είδους στόχου

VI. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

6.1. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί καθώς και υλικά, ουσίες, οργανισμοί ή προϊόντα, τα οποία πρέπει να υποστούν επεξεργασία ή να προφυλαχθούν

6.2. Προτεινόμενες χρήσεις (π.χ. εντομοκτόνο, απολυμαντικό, βιοκτόνο αντιρρυπαντικό επίχρισμα κ.λ.π.)

6.3. Πληροφορίες ή παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες

6.4. Πληροφορίες επί της αποδεδειγμένης ή της ενδεχόμενης ανάπτυξης ανθεκτικότητας και δυνατές στρατηγικές αντιμετωπίσεώς της

6.5. Δράση επί των οργανισμών-στόχων

6.6. Κατηγορία χρηστών

VII. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

7.1. Οξεία τοξικότητα

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν ενδείκνυται η χορήγηση εφάπαξ δόσεως, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές προσδιορισμού του εύρους τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας:

1. από του στόματος
2. διά του δέρματος
3. από της αναπνευστικής οδού
4. ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών
5. ευαισθητοποίηση δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, αναπνευστική ευαισθητοποίηση
6. για ιούς και ιοειδή, μελέτες κυτταροκαλλιέργειας, κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών.

7.2. Υποχρόνια τοξικότητα

Μελέτη 40 ημερών, δύο είδη, ένα τρωκτικό, ένα μη τρωκτικό

1. από του στόματος χορήγηση
2. χορήγηση δια άλλων οδών (δια της αναπνευστικής, από του δέρματος), ανάλογα με την περίπτωση και
3. για ιούς και ιοειδή, δοκιμή μολυσματικότητας, η οποία διεξάγεται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλες κυτταροκαλλιέργειες τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη χορήγηση στα πειραματόζωα

7.3. Χρόνια τοξικότητα

Δύο είδη, ένα τρωκτικό και ένα άλλο θηλαστικό, χορήγηση από του στόματος, εκτός εάν άλλη οδός είναι περισσότερο ενδεδειγμένη

7.4. Μελέτη καρκινογένεσης

Μπορεί να συνδυαστεί με τις μελέτες που περιγράφονται στο σημείο 6.3. Ένα τρωκτικό και ένα άλλο θηλαστικό

7.5. Μελέτη μεταλλαξιογένεσης

Όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα ΙΙΑ τμήμα VI σημείο 6.6.

7.6. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής

Δοκιμή τερατογένεσης-κουνέλι και ένα τρωκτικό είδος. Μελέτη γονιμότητας-ένα είδος, τουλάχιστον δύο γενεές, αρσενικά και θηλυκά

7.7. Μελέτες μεταβολισμού

Βασική τοξικοκινητική, απορρόφηση (συμπεριλαμβανομένης της δια του δέρματος), κατανομή και απέκκριση σε θηλαστικά, καθώς και προσδιορισμός των μεταβολικών οδών

7.8. Μελέτες νευροτοξικότητας: απαιτούνται όπου υπάρχει ένδειξη αντιχολινεστερασικής δράσεως ή άλλων νευροτοξικών δράσεων. Κατά περίπτωση, διεξάγονται δοκιμές καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες

7.9. Μελέτες ανοσοτοξικότητας, π.χ. αλλεργιογένεσης

7.10. Μελέτες τυχαίας εκθέσεως: απαιτούνται όταν η δραστική ουσία αποτελεί συστατικό προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, κατανάλωση και αποθήκευση τροφίμων ή ζωοτροφών, καθώς και όταν ο

άνθρωπος, τα παραγωγικά ή τα κατοικίδια ζώα είναι δυνατόν να εκτεθούν σε περιοχές ή υλικά στα οποία έχει εφαρμοστεί η ουσία

7.11. Δεδομένα επί της εκθέσεως του ανθρώπου:

1. Ιατρικά δεδομένα με τήρηση της ανωνυμίας (εάν είναι διαθέσιμα)

2. Μητρώα υγείας, δεδομένα ιατρικής παρακολουθήσεως του προσωπικού της μονάδας παρασκευής (εάν είναι διαθέσιμα)

3. Επιδημιολογικά δεδομένα (εάν είναι διαθέσιμα)

4. Δεδομένα για περιστατικά δηλητηριάσεως

5. Διάγνωση της δηλητηριάσεως (σημεία, συμπτώματα) καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις τυχόν αναλυτικές δοκιμές

6. Προτεινόμενη αγωγή για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης και πρόγνωση

7.12. Περίληψη τοξικολογικών μελετών επί θηλαστικών-συμπεράσματα [συμπεριλαμβανομένων του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και, κατά περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI)], συνολική αξιολόγηση βάσει όλων των τοξικολογικών δεδομένων καθώς και των δεδομένων επί της παθογένειας και μολυσματικότητας και άλλων πληροφοριών σχετικά με το δραστικό οργανισμό. Όταν είναι δυνατόν, περίληψη των προτεινόμενων μέτρων για την προστασία του χρήστη.

VIII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

8.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια

8.2. Οξεία τοξικότητα στη Daphnia magna

8.3. Επιδράσεις επί της αναπτύξεως των φυκών (δοκιμή αναστολής)

8.4. Οξεία τοξικότητα σε έναν άλλο οργανισμό, μη υδρόβιο, μη στόχο

8.5. Παθογένεια και μολυσματικότητα για μέλισσες και γαιοσκώληκες

8.6. Οξεία τοξικότητα ή/και παθογένεια και μολυσματικότητα για άλλους οργανισμούς-μη στόχους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν

8.7. Επιδράσεις (εάν υπάρχουν) επί της χλωρίδας και της πανίδας

8.8. Σε περίπτωση παραγωγής τοξινών, υποβάλλονται τα δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΑ τμήμα VII σημεία 7.1. έως 7.5.

Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

8.9. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το έδαφος και το νερό

8.10. Σε περίπτωση παραγωγής τοξινών, υποβάλλονται τα δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΑ τμήμα VII σημεία 7.6. έως 7.8.

IX. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΜΗ ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

9.1. Μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν για την αποθήκευση, χειρισμό, μεταφορά και χρήση, σε περίπτωση πυρκαϊάς ή κάθε άλλου ενδεχομένου συμβάντος

9.2. Περιστάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο δραστικός οργανισμός

9.3. Δυνατότητα και τρόπος μετατροπής του δραστικού οργανισμού σε μη μολυσματικό

9.4. Επιπτώσεις της μολύνσεως του αέρα, του εδάφους και του νερού, και ιδίως του πόσιμου νερού

9.5. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος

9.6. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του δραστικού οργανισμού, καθώς και ποιότητα των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση

9.7. Δυνατότητα καταστροφής της δραστικής ουσίας ή απορρύπανσης μετά από ελευθέρωσή της στον αέρα, το νερό, το έδαφος, ή αλλού, κατά περίπτωση

X. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ

Προτάσεις για κατάταξη σε μία από τις τέσσερις ομάδες κινδύνου που επισημαίνονται στο Π.Δ. 186/95 (Α'97). Επίσης, ενδείξεις όσον αφορά την ανάγκη να φέρουν τα βιοκτόνα το σήμα βιολογικού κινδύνου που προσδιορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του Π.Δ. 186/95 ΦΕΚ (Α'97).

XI. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΙΙ ΕΩΣ Χ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVB
ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΥΚΗΤΕΣ, ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.

2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της υπ' αριθμ. 1197/89 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄567) όπως ισχύει, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

I. Αιτών

II. Ταυτότητα και σύνθεση του βιοκτόνου προϊόντος

III. Τεχνικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος και τυχόν βιοκτόνες ιδιότητες επιπλέον εκείνων του δραστικού οργανισμού

IV. Μέθοδοι ταυτοποιήσεως και αναλύσεως του βιοκτόνου προϊόντος

V. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές

VI. Τοξικολογικά δεδομένα (επιπλέον εκείνων που αφορούν το δραστικό οργανισμό)

VII. Οικοτοξικολογικά δεδομένα (επιπλέον εκείνων που αφορούν το δραστικό οργανισμό)

VIII. Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των οργανισμών-μη στόχων και του περιβάλλοντος

IX. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος

X. Περίληψη των τμημάτων ΙΙ έως ΙΧ

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΩΝ

1.1. Όνομα και διεύθυνση του αιτούντος κ.λ.π.

1.2. Παρασκευαστές βιοκτόνων προϊόντων και δραστικών ουσιών, καθώς και τόπος των εργοστασίων

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία του βιοκτόνου προϊόντος και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση

2.2. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία επί της συνθέσεως του βιοκτόνου προϊόντος (δραστικοί οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί, κ.λ.π.)

2.3. Φυσική κατάσταση και φύση του βιοκτόνου προϊόντος (γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα, προϊόν συμπυκνώσεως, διαβρέξιμη σκόνη κ.λ.π.)

2.4. Συγκέντρωση του δραστικού οργανισμού στο υλικό όπου χρησιμοποιήθηκε

III. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1 Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

3.2. Αποθήκευση-σταθερότητα και επιτρεπτός χρόνος αποθηκεύσεως. Επίδραση της θερμοκρασίας του τρόπου παρασκευής και αποθηκεύσεως, κ.λ.π. επί της διατηρήσεως της βιολογικής δραστικότητας

3.3. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του επιτρεπτού χρόνου αποθηκεύσεως

3.4. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος

3.4.1. Διαβρεξιμότητα

3.4.2. Εμμονή αφρού

3.4.3. Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος

3.4.4. Υγρά και ξηρά δοκιμή κόσκινου

3.4.5.Κατανομή μέγεθος σωματιδίων, περιεχόμενη σκόνη /λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα

3.4.6. Σε περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων, δοκιμή κόσκινου και ενδείξεις της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm

3.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των σωματιδίων δολωμάτων, των κοκκωδών σκευασμάτων ή των υλικών στα οποία έχει εφαρμοστεί η ουσία

3.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος

3.4.9. Ευχέρεια ροής, ευχέρεια αποχύσεως και ικανότητα επιπάσεως

3.5. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των βιοκτόνων προϊόντων, μαζί με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί η χρήση του

3.6. Διαβροχή, προσκόλληση και κατανομή μετά την εφαρμογή

3.7. Τυχόν αλλαγές στις βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού ως αποτέλεσμα της μορφοποιήσεως, και ειδικότερα αλλαγές στην παθογένεια ή μολυσματικότητα

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συνθέσεως του βιοκτόνου προϊόντος

4.2. Μέθοδοι προσδιορισμού υπολειμμάτων (π.χ. βιοδοκιμή)

4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του βιοκτόνου προϊόντος

4.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το βιοκτόνο προϊόν δεν περιέχει παθογόνους οργανισμούς του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών, ή εάν είναι αναγκαίο, παθογόνους οργανισμούς επιβλαβείς για τους οργανισμούς-μη στόχους και το περιβάλλον

4.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποιήσεώς του

V. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΕΝ ΛΟΓΩ ΧΡΗΣΕΙΣ

5.1. Χρήση

Τύπος προϊόντος (π.χ. συντηρητικό ξύλου, εντομοκτόνο, κ.λ.π.)

5.2. Πληροφορίες για την προτεινόμενη χρήση, π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών, υλικά στα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, κ.λ.π.

5.3. Δοσολογία εφαρμογής

5.4. Όπου είναι αναγκαίο με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις τυχόν ειδικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες, υπό τις οποίες μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται

5.5. Μέθοδος εφαρμογής

5.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών

5.7. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως

Δεδομένα για την αποτελεσματικότητα

5.8. Προκαταρτικές δοκιμές προσδιορισμού εύρους

5.9. Πειράματα υπαίθρου

5.10. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

5.11. Επίδραση στην ποιότητα των υλικών ή των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοστεί το βιοκτόνο

VI. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

6.1. Εφάπαξ από του στόματος δόση

6.2. Εφάπαξ διαδερμική δόση

6.3. Εισπνοή

6.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου έχει σημασία, οφθαλμών

6.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος

6.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος

6.7. Έκθεση του χρήστη

6.7.1. Διαδερμική απορρόφηση /εισπνοή, η οποία εξαρτάται από τη μορφοποίηση και τη μέθοδο εφαρμογής

6.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη στις πραγματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, της ποσοτικής αναλύσεως της εκθέσεως του χρήστη

VII. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

7.1. Παρατηρήσεις ανεπιθύμητων ή με επιδιωκόμενων παρενεργειών, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, ή εμμονής στο περιβάλλον

VIII. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΜΗ ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση

8.2. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων

8.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχημάτων

8.4. Διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνση του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

9.1. Αιτιολογικές προτάσεις για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση

I. όσον αφορά τα μη βιολογικά συστατικά του προϊόντος, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 1197/89 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄567) όπως ισχύει.

-σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας

-ενδείξεις κινδύνου

-φράσεις κινδύνου (R)

-φράσεις οδηγιών προφυλάξεως (S)

II. όσον αφορά τους δραστικούς οργανισμούς, ετικέτα με την κατάλληλη ομάδα κινδύνου όπως αναφέρεται στο Π.Δ. 186/1995 (Α΄ 97) όπως ισχύει, μαζί με το σήμα βιολογικού κινδύνου που προσδιορίζεται στο εν λόγω Π.Δ., κατά περίπτωση

9.2. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος, κ.λ.π.) συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

9.3. Δείγματα της προτεινόμενης συσκευασίας

X. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II ΕΩΣ IX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ Ι, ΣΤΟΙΧΕΙΟ α), ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

Σ' αυτούς τους τύπους προϊόντων δεν περιλαμβάνονται προϊόντα που καλύπτονται από τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του παρόντος για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών και τις μετέπειτα τροποποιήσεις τους.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 1: Απολυμαντικά και γενικά βιοκτόνα προϊόντα

Σ' αυτούς τους τύπους προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα καθαρισμού που δεν προβλέπεται να έχουν βιοκτόνο χαρακτήρα, περιλαμβανομένων των απορρυπαντικών σε μορφή υγρού ή σκόνης και των παρόμοιων προϊόντων. Διευκρινίζεται ότι τα απορρυπαντικά που φέρουν ισχυρισμό βιοκτόνου δράσης περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της Κύριας Ομάδας 1.

Τύπος προϊόντων 1: Βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την ανθρώπινη υγιεινή

Τύπος προϊόντων 2: Απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα

Προϊόντα για την απολύμανση του αέρα, των επιφανειών, των υλικών του εξοπλισμού και της επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές σε ιδιωτικούς, δημόσιους και βιομηχανικούς χώρους, περιλαμβανομένων των νοσοκομείων, καθώς και προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως φυκοκτόνα (αλγεοκτόνα)

Οι τομείς χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πισίνες, ενυδρεία, νερά κολύμβησης και άλλα συστήματα κλιματισμού, τοίχους και δάπεδα νοσοκομείων και άλλων ιδρυμάτων, χημικές τουαλέτες, ακάθαρτα ύδατα, απόβλητα νοσοκομείων, έδαφος και άλλα υποστρώματα (σε παιδικές χαρές)

Τύπος προϊόντων 3: Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε χώρους όπου στεγάζονται, φυλάσσονται ή μεταφέρονται ζώα.

Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση εξοπλισμού, δοχείων σκευών κατανάλωσης, επιφανειών ή σωληνώσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση ή την κατανάλωση τροφίμων, ζωοτροφών ή ποτών (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού) για ανθρώπους και ζώα.

Τύπος προϊόντων 5: Απολυμαντικά πόσιμου νερού

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση πόσιμου νερού (τόσο για ανθρώπους όσο και για ζώα).

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 2: Συντηρητικά

Τύπος προϊόντων 6: Συντηρητικά συσκευασμένων ειδών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση μεταποιημένων προϊόντων, πλην τροφίμων και ζωοτροφών, σε δοχεία μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρησή τους μέχρις ότου πωληθούν.

Τύπος προϊόντων 7: Συντηρητικά μεμβρανών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση μεμβρανών ή επιστρώσεων μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως ώστε να προστατεύονται οι αρχικές ιδιότητες της επιφάνειας των υλικών ή αντικειμένων, όπως χρώματα, πλαστικά, σφραγιστικά υλικά, κόλλες τοίχων, συνδετικά, χαρτιά, έργα τέχνης.

Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ξύλου από το στάδιο του πριονιστηρίου συμπεριλαμβανόμενο, ή προϊόντων ξύλου μέσω του ελέγχου των οργανισμών που καταστρέφουν ή παραμορφώνουν το ξύλο.

Σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων περιλαμβάνονται τα προϊόντα τόσο προληπτικής όσο και θεραπευτικής χρήσης.

Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά ινών, δέρματος, ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση υλικών από ίνες ή πολυμερισμένων υλικών, όπως τα προϊόντα από δέρμα, καουτσούκ, χαρτί ή ύφασμα και το καουτσούκ, μέσω του ελέγχου της μικροβιολογικής αλλοιώσεως.

Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά οικοδομών υλικών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση και την αποκατάσταση βλαβών οικοδομικών ή άλλων κατασκευαστικών υλικών, εκτός του ξύλου, μέσω του ελέγχου της προσβολής τους από μικρόβια και φύκη.

Τύπος προϊόντων 11: Συντηρητικά υγρών συστημάτων ψύξεως και επεξεργασίας.

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση του νερού ή των άλλων υγρών που χρησιμοποιούνται στα συστήματα ψύξεως και επεξεργασίας μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών, όπως είναι τα μικρόβια τα φύκη και τα μύδια.

Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση του πόσιμου νερού δεν περιλαμβάνονται σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων.

Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ανάπτυξης γλοιού σε υλικά που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές επεξεργασίες, π.χ. σε πολτό ξύλου ή χάρτου, σε πορώδη στρώματα άμμου στη βιομηχανία άντλησης πετρελαίου.

Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των ρευστών μεταλλουργίας μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοίωσης. Διευκρινίζεται ότι τα προϊόντα αυτά είναι κύρια συντηρητικά ύδατος και σπανίως ελαίων.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 3: Προϊόντα ελέγχου βλαβερών οργανισμών

Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ποντικών, των αρουραίων ή άλλων τρωκτικών

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των πτηνών

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μαλακίων

Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ιχθύων: σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα για τη θεραπεία των ασθενειών των ιχθύων.

Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθρόποδων

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των αρθρόποδων (π.χ. εντόμων, αραχνοειδών και καρκινοειδών)

Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών, (ασπόνδυλων όπως οι ψύλοι, σπονδυλωτών όπως τα πτηνά), μέσω της απώθησης ή της προσέλκυσής τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική υγιεινή απευθείας ή εμμέσως.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 4: Άλλα βιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 20: Συντηρητικά τροφίμων ή ζωοτροφών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των τροφίμων ή των ζωοτροφών μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών

Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά προϊόντα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εγκατάστασης ρυπαντικών οργανισμών (μικροβίων και ανώτερων μορφών φυτικών ή ζωικών ειδών) σε σκάφη, εξοπλισμό υδατοκαλλιέργειας ή σε άλλες κατασκευές που χρησιμοποιούνται μέσα στο νερό.

Τύπος προϊόντων 22: Υγρά βαλσαμώματος και ταρίχευσης

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση και τη διατήρηση πτωμάτων ανθρώπων ή ζώων, ή τμημάτων τους.

Τύπος προϊόντων 23: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιβλαβών ζώων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ορισμοί
Εισαγωγή
Εξέταση των φακέλων
-Γενικές αρχές
-Επιπτώσεις στον άνθρωπο
-Επιπτώσεις στα ζώα
-Επιπτώσεις στο περιβάλλον
-Μη αποδεκτές επιπτώσεις
-Αποτελεσματικότητα
-Ανακεφαλαίωση
Λήψη αποφάσεων
-Γενικές αρχές
-Επιπτώσεις στον άνθρωπο
-Επιπτώσεις στα ζώα
-Επιπτώσεις στο περιβάλλον
-Μη αποδεκτές επιπτώσεις
-Αποτελεσματικότητα
-Ανακεφαλαίωση
Τελική σύνθεση των συμπερασμάτων

ΟΡΙΣΜΟΙ

Α) Προσδιορισμός των κινδύνων

Προσδιορισμός των δυσμενών επιπτώσεων τις οποίες το βιοκτόνο προϊόν είναι εγγενώς ικανό να έχει

Β) Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) -έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις)

Εκτίμηση της σχέσης που συνδέει τη δόση, ή το επίπεδο έκθεσης, μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος με την εμφάνιση και τη σοβαρότητα μιας επίπτωσης.

Γ) Εκτίμηση έκθεσης

Προσδιορισμός των εκπομπών, της πορείας και της ταχύτητας κίνησης μιας δρατικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος, καθώς και της μετατροπής ή της αποικοδόμησή της, με σκοπό τον υπολογισμό των συγκεντρώσεων /δόσεων στις οποίες πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθούν οι άνθρωποι, τα ζώα ή τα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Δ) Χαρακτηρισμός κινδύνου

Εκτίμηση της εμφάνισης και της σοβαρότητας των δυσμενών επιπτώσεων που είναι πιθανόν να υποστούν ο πληθυσμός, τα ζώα ή τα στοιχεία του περιβάλλοντος λόγω της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσής τους σε δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός αυτός μπορεί να περιλαμβάνει και "υπολογισμό του κινδύνου", δηλαδή ποσοτικό προσδιορισμό της παραπάνω πιθανότητας.

Ε) Περιβάλλον

Νερό, συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων, αέρας, γη, άγρια είδη πανίδας και χλωρίδας και οιαδήποτε αλληλεξάρτηση μεταξύ τους, καθώς και οιαδήποτε σχέση μεταξύ ζωντανών οργανισμών.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στο παρόν παράρτημα καθορίζονται γενικές αρχές, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι σχετικές με την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων αξιολογήσεις και αποφάσεις των κρατών μελών, εφόσον αυτά αποτελούν χημικά παρασκευάσματα, θα έχουν ως αποτέλεσμα ένα εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) της Οδηγίας.

2. Για να εξασφαλιστεί το υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, απαιτείται εντοπισμός των τυχόν κινδύνων τους οποίους εγκυμονεί η χρήση ενός βιοκτόνου προϊόντος. Για το σκοπό αυτό διενεργείται εκτίμηση κινδύνου ώστε να προσδιοριστεί αν οι εντοπιζό-

μενοι κίνδυνοι σε σχέση με την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου προϊόντος είναι αποδεκτοί ή όχι. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται με την εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με τα σχετικά μεμονωμένα στοιχεία του βιοκτόνου προϊόντος.

3. Απαιτείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για την ή τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο προϊόν. Η εκτίμηση αυτή θα έχει ήδη διενεργηθεί πάντοτε για τους σκοπούς των παραρτημάτων Ι, ΙΑ ή ΙΒ. Η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου. Εάν η ποσοτική εκτίμηση κινδύνου δεν είναι δυνατή, λαμβάνεται υπόψη η ποιοτική εκτίμηση.

4. Κατά τον ίδιο τρόπο, διενεργούνται πρόσθετες εκτιμήσεις κινδύνου για οποιαδήποτε άλλη ανησυχητική ουσία περιέχεται στο βιοκτόνο προϊόν, εφόσον αυτή υπεισέρχεται στη χρήση του.

5. Για να διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου απαιτούνται δεδομένα. Τα δεδομένα αυτά αναφέρονται λεπτομερώς στα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV, καθώς δε αναγνωρίζεται ότι το φάσμα των τύπων προϊόντων που καλύπτει το προεδρικό διάταγμα είναι ευρύτατο, είναι προσαρμοσμένα στον τύπο του εκάστοτε προϊόντος και στους συνυφασμένους με αυτόν κινδύνους. Τα απαιτούμενα δεδομένα πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της κατάλληλης εκτίμησης κινδύνου. Οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις απαιτήσεις των άρθρων 12 και 13 του παρόντος, ώστε να αποφευχθεί η πολλαπλή υποβολή των ίδιων δεδομένων. Το απαιτούμενο όμως ελάχιστο σύνολο δεδομένων για τη δραστική ουσία βιοκτόνου προϊόντος, οποιουδήποτε τύπου, πρέπει να αντιστοιχεί στο αναφερόμενο στην υπ' αριθμ. 378/94 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄705) όπως ισχύει: τα δεδομένα αυτά θα έχουν ήδη υποβληθεί και αξιολογηθεί ως μέρος της εκτίμησης κινδύνου που απαιτείται για την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, ΙΑ ή ΙΒ σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας. Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται δεδομένα για μια ανησυχητική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο προϊόν.

6. Τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου που αφορούν τη δραστική ουσία και την τυχόν ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος, συντίθεται για να προκύψει μια συνολική αξιολόγηση του βιοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.

7. Στις αξιολογήσεις και στην απόφαση για την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές:

Α) εξετάζουν κάθε άλλο τεχνικό ή επιστημονικό στοιχείο, που είναι εύλογο να έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τις ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος, των συστατικών του, τους μεταβολίτες ή των υπολειμμάτων.

Β) αξιολογούν, κατά περίπτωση, του λόγους που προβάλλουν οι αιτούντες για να μην υποβάλουν ορισμένα δεδομένα.

8. Οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές τηρούν τις απαιτήσεις της αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2 και 6 του παρόντος.

9. Είναι γνωστό ότι πολλά βιοκτόνα προϊόντα παρουσιάζουν δευτερεύουσες απλώς διαφορές στη σύστασή τους, πράγμα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση των φακέλων. Έχει εν προκειμένων σημασία η έννοια των "πλαισίων ομαδικών τυποποιήσεων".

10. Είναι γνωστό ότι ορισμένα βιοκτόνα θεωρούνται ότι παρουσιάζουν μικρό μόνο κίνδυνο τα βιοκτόνα αυτά, ενώ συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, υπόκεινται σε απλουστευμένη διαδικασία, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο άρθρο 3 του παρόντος.

11. Η εφαρμογή αυτών των κοινών αρχών καταλήγει σε απόφαση της κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιας αρχής για την έγκριση ή την απόρριψη του βιοκτόνου. Η έγκριση αυτή ενδέχεται να συναρτάται με περιορισμούς χρήσεως ή άλλους όρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή είναι δυνατόν να κρίνει ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την έγκριση.

12. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης, οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές και οι αιτούντες συνεργάζονται για να επιλύονται ταχέως τα τυχόν προβλήματα που συνδέονται με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα ή προσδιορίζονται έγκαιρα οι τυχόν απαιτούμενες συμπληρωματικές μελέτες ή να τροποποιούνται οι τυχόν προτεινόμενοι όροι χρήσεως του βιοκτόνου ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύστασή του, ώστε να εξασφαλιστεί η απόλυτη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος. Η επιβάρυνση των αιτούντων με διοικητικές διαδικασίες, ιδίως προκειμένου για μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), επιδιώκεται να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, χωρίς αυτό να επηρεάζει αρνητικά το επίπεδο της προστασίας που παρέχεται στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον.

13. Η κρίση των κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμοδίων αρχών κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να διαμορφώνεται με τη βοήθεια εμπειρογνωμόνων.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

Γενικές αρχές

14. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αίτηση, προς έγκριση, βιοκτόνου προϊόντος, ελέγχει την πληρότητα των δεδομένων που υποβάλλονται για την υποστήριξή της και εκτιμά τη συνολική επιστημονική αξία τους. Εφόσον τα δεδομένα αυτά γίνουν δεκτά, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή τα χρησιμοποιεί για να διενεργήσει την κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου ανάλογα με την προτεινόμενη χρήση του βιοκτόνου.

15. Διενεργείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για τη δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος. Εάν αυτό περιέχει επιπλέον ανησυχητικές ουσίες, διενεργείται εκτίμηση κινδύνου για καθεμία από αυτές. Η εκτίμηση κινδύνου καλύπτει την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου καθώς και το ρεαλιστικά χειρότερο σενάριο, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν σχετικών ζητημάτων παραγωγής και διάθεσης, είτε του ιδίου του βιοκτόνου είτε οιουδήποτε υλικού με το οποίο έχει έρθει σ'επαφή το βιοκτόνο.

16. Για κάθε δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου, η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, εφόσον είναι δυνατόν, καθορισμό κατάλληλων επιπέδων στα οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL-επίπεδο που δεν

παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις). Περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), καθώς και εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.

17. Τα συμπεράσματα που συνάγονται από τη σύγκριση της έκθεσης προς τις συγκεντρώσεις στις οποίες δεν παρατηρούνται επιπτώσεις για καθεμία από τις δραστικές ουσίες και τις τυχόν ανησυχητικές ουσίες, συντίθενται ώστε να προκύψει μια συνολική εκτίμηση κινδύνου για το ίδιο το βιοκτόνο. Όταν δεν υπάρχουν ποσοτικά αποτελέσματα, η σύνθεση αφορά τα αποτελέσματα των ποιοτικών εκτιμήσεων.

18. Με την εκτίμηση κινδύνου προσδιορίζονται:

α) ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και τα ζώα

β) ο κίνδυνος για το περιβάλλον

γ) τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στο σύνολό του, τόσο κατά την προτεινόμενη χρήση του βιοκτόνου όσο και στη ρεαλιστικά χειρότερη υποθετική περίπτωση.

19. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να συναχθεί το συμπέρασμα ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να οριστικοποιηθεί εκτίμηση κινδύνου. Τα συμπληρωματικά αυτά δεδομένα που θα ζητηθούν πρέπει να είναι τα ελάχιστα απαραίτητα για την ολοκλήρωση της εκτίμησης κινδύνου.

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

20. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι παρακάτω πιθανές επιπτώσεις της χρήσης του βιοκτόνου και οι ομάδες πληθυσμού που μπορεί να εκτεθούν σ' αυτό.

21.Οι εν λόγω επιπτώσεις απορρέουν από τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν, είναι δε οι εξής:

-οξεία και χρόνια τοξικότητα,

-ερεθισμός,

-διαβρωτική ικανότητα,

-ευαισθητοποίηση,

-τοξικότητα επανειλημμένης δόσης,

-μεταλλαξιογένεση,

-καρκινογένεση,

-τοξικότητα για την αναπαραγωγή,

-νευροτοξικότητα,

-τυχόν άλλες ειδικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή της ανησυχητικής ουσίας,

-άλλες επιπτώσεις οφειλόμενες στις φυσικοχημικές ιδιότητες

22. Οι προαναφερόμενοι πληθυσμοί είναι οι εξής:

-επαγγελματίες χρήστες,

-μη επαγγελματίες χρήστες,

-άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος

23. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Αν η εξέταση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 20 του παρόντος, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.

24. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας, π.χ. δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή μη αποδεκτά υπολείμματα.

25. Όταν διενεργεί εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) για μια δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εφαρμόζει τα σημεία 26 έως 29 παρακάτω.

26. Για την τοξικότητα επανειλημμένης δόσης και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή, εκτιμάται η σχέση δόσης/απόκρισης για κάθε δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία, και εφόσον είναι δυνατόν, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL). Αν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί NOAEL, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι μικρότερες δυσμενείς επιπτώσεις (LOAEL).

27. Για την οξεία τοξικότητα, τη διαβρωτική ικανότητα και τον ερεθισμό, δεν είναι συνήθως δυνατόν να συναχθεί NOAEL ή LOAEL με τη διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος. Για την οξεία τοξικότητα προσδιορίζεται είτε η τιμή LD50 (ενδιάμεσος τιμή θανατηφόρου δόσης) ή LC 50 (ενδιάμεσος τιμή θανατηφόρου συγκέντρωσης) είτε, αν έχει χρησιμοποιηθεί η μέθοδος σταθερής δόσης, η διακριτική δόση. Για τις υπόλοιπες δύο επιπτώσεις, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του προϊόντος.

28. Για τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος. Όταν ωστόσο μπορεί να καταδειχθεί ότι μια δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία που έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος δεν είναι γονοτοξική, είναι σκόπιμο να προσδιορίζεται ένα N(L)OAEL, όπως περιγράφεται στο σημείο 26.

29. Όσον αφορά τη δερματική ευαισθητοποίηση και την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος, δεδομένου ότι δεν έχει επιτευχθεί συναίνεση ως προς τη δυνατότητα προσδιορισμού της δόσης συγκέντρωσης κάτω της οποίας είναι απίθανο να υποστεί δυσμενείς επιπτώσεις ένα ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία άτομο, αρκεί να εκτιμάται κατά πόσον η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

30. Εάν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα, προερχόμενα από παρατηρήσεις της έκθεσης του ανθρώπου, π.χ. στοιχεία από τους κατασκευαστές, από κέντρα δηλητηριάσεων, ή από επιδημιολογικές μελέτες, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση κινδύνου.

31. Διενεργείται χωριστή εκτίμηση έκθεσης για κάθε ομάδα του πληθυσμού (επαγγελματίες/μη επαγγελματίες, χρήστες και άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος), της οποίας ή έκθεση στο εκάστοτε βιοκτόνο είναι πραγματική ή λογικά αναμενόμενη. Η εκτίμηση αυτή αποσκοπεί στον ποσοτικό ή ποιοτικό υπολογισμό της δόσης/συγκέντρωσης κάθε δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας στην οποία πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθεί μια ομάδα του πληθυσμού κατά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

32. Η εκτίμηση έκθεσης βασίζεται στα στοιχεία του τε-

χνικού φακέλου που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος, καθώς και σε κάθε άλλο διαθέσιμο και ουσιαστικό στοιχείο. Συνεκτιμώνται ιδιαίτερα τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

-δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,

-η μορφή με την οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,

-ο τύπος του βιοκτόνου προϊόντος,

-η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,

-οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,

-οι πιθανές οδοί έκθεσης και το δυναμικό απορρόφησης,

-η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης,

-ο τύπος και το μέγεθος των εκτιθέμενων ομάδων του πληθυσμού, εφόσον υπάρχουν οι σχετικές πληροφορίες.

33. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει:

-να επιτυγχάνουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των σχετικών διεργασιών με βάση ρεαλιστικές παραμέτρους και υποθέσεις εργασίας,

-να έχουν αναλυθεί με βάση τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας,

-να έχουν υποβληθεί σε αξιόπιστο έλεγχο της εγκυρότητάς τους με τη διεξαγωγή μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου,

-να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες του τόπου χρήσεως.

Εξετάζονται επίσης τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

34. Όταν για οποιαδήποτε από τις επιπτώσεις που απαριθμούνται στο σημείο 21 έχει προσδιοριστεί επίπεδο NOAEL ή LOAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή LOAEL προς την κατ' εκτίμηση δόση/συγκέντρωση στην οποία θα εκτεθεί ο πληθυσμός. Εάν δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί NOAEL ή LOAEL γίνεται ποιοτική σύγκριση.

Επιπτώσεις στα ζώα

35. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει κατ' αναλογία τις ίδιες αρχές με τις αναφερόμενες στο τμήμα που πραγματεύεται τις επιπτώσεις στον άνθρωπο για να εκτιμήσει τους κινδύνους που διατρέχουν τα ζώα λόγω του βιοκτόνου προϊόντος.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

36. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις σε οποιαδήποτε από τα τρία στοιχεία του περιβάλλοντος-αέρας, έδαφος και ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων) -καθώς και στους ζώντες οργανισμούς, οι οποίες οφείλονται στην χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

37. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Αν η διαδικασία αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.

38. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας. Οι λόγοι αυτοί ενδέχεται να προκύπτουν από τις ιδιότητες και τη δράση οποιασδήποτε δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας του βιοκτόνου προϊόντος και, πιο συγκεκριμένα, από:

-τυχόν ενδείξεις για δυναμικό βιοσυσσώρευσης,

-τα χαρακτηριστικά αντοχής στη διάσπαση,

-το σχήμα της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δομικές οικοτοξικότητας (π.χ. ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνο),

-δεδομένα για ουσίες ανάλογης σύνταξης,

-ενδοκρινολογικές συνέπειες.

39. Διενεργείται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) με σκοπό την πρόγνωση της συγκέντρωσης, κάτω της οποίας δεν αναμένονται δυσμενείς επιπτώσεις στο εξεταζόμενο στοιχείο του περιβάλλοντος. Η εκτίμηση αυτή αφορά τη δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η παραπάνω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις (PNEC). Σε ορισμένες εντούτοις περιπτώσεις ο προσδιορισμός PNEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτική εκτίμηση της δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις).

40. Η PNEC προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα για τις επιπτώσεις στους οργανισμούς και τις μελέτες οικοτοξικότητας που υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 του παρόντος. Υπολογίζεται με την εφαρμογή συντελεστή εκτίμησης στις τιμές που έχουν προκύψει από δοκιμές σε οργανισμούς, π.χ. LD 50 (διάμεσος τιμή θανατηφόρου δόσης), LC50 (διάμεσος τιμή θανατηφόρου συγκέντρωσης), EC50 (διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης), IC50 (συγκέντρωση που αναστέλλει κατά 50% μια δεδομένη παράμετρο, π.χ. την αύξηση), NOEL(C) (επίπεδο συγκέντρωσης), στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις) ή LOEL (C) (επίπεδο συγκέντρωσης) στην οποία παρατηρούνται οι μικρότερες επιπτώσεις).

41. Συντελεστής εκτίμησης είναι μια ποσοτική έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας κατά την επέκταση στο πραγματικό περιβάλλον των δεδομένων από δοκιμές σε περιορισμένο αριθμό ειδών. Σε γενικές γραμμές, επομένως, όσο πλησιέστερα είναι τα δεδομένα και όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια των δοκιμών, τόσο περιορίζεται ο βαθμός αβεβαιότητας και μειώνεται ο συντελεστής εκτίμησης.

Οι λεπτομέρειες προσδιορισμού των συντελεστών εκτίμησης αναπτύσσονται εκτενέστερα στα σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, τα οποία για το σκοπό αυτό θα βασίζονται ιδιαίτερα στα στοιχεία που ορίζονται από την υπ' αριθμ. 17/1995 Υπουργική απόφαση (Β'647) όπως ισχύει, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την υπ' αρίθμ 378/1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β΄705).

42. Για κάθε στοιχείο του περιβάλλοντος διενεργείται

εκτίμηση έκθεσης ώστε να προβλεφθεί η πιθανή συγκέντρωση σ' αυτό κάθε δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον (PEC). Σε ορισμένες περιπτώσεις όμως ο καθορισμός PEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης.

43. Ο προσδιορισμός της PEC ή όταν δεν υπάρχει άλλη δυνατότητα, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης, είναι αναγκαίος μόνον προκειμένου για τα στοιχεία του περιβάλλοντος στα οποία είναι γνωστό ή λογικά αναμενόμενο να υπάρχουν εκπομπές, απορρίψεις, τελική διάθεση ή κατανομή των ουσιών, συμπεριλαμβανομένης κάθε σχετικής παραμέτρου από υλικό που έχει υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα προϊόντα.

44. Στον προσδιορισμό της PEC ή στον ποιοτικό υπολογισμό της έκθεσης, λαμβάνονται υπόψη ειδικότερα και κατά περίπτωση:

-δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,

-η μορφή στην οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,

-ο τύπος του βιοκτόνου προϊόντος,

-η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,

-οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,

-τα προϊόντα διάσπασης/μετατροπής,

-οι πιθανές πορείες προς τα στοιχεία του περιβάλλοντος και το δυναμικό προσρόφησης/εκρόφησης και αποικοδόμησης,

-η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης.

45 Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο σημείο 33. Εξετάζονται επίσης, κατά περίπτωση, τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

46. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου επιβάλλει, κατά το μέτρο του δυνατού, σύγκριση της PEC με την PNEC για να ληφθεί ο λόγος PEC/PNEC.

47. Εάν δεν ήταν δυνατόν να υπολογισθεί ο λόγος PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας να εμφανισθεί μια επίπτωση στις τρέχουσες ή στις τρέχουσες ή στις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

48. Τα δεδομένα υποβάλλονται στην κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, τα οποία προβαίνουν σε αξιολόγησή τους προκειμένου να εκτιμηθεί εάν όντως το βιοκτόνο προϊόν δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους τα σπονδυλωτά-στόχους. Συμπεριλαμβάνεται εν προκειμένω αξιολόγηση του μηχανισμού που επιφέρει το σκοπούμενο αποτέλεσμα και των παρατηρούμενων συνεπειών επί της συμπεριφοράς και της υγείας των σπονδυλωτών στόχων. Εάν το σκοπούμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση του σπονδυλωτού στόχου, εκτιμάται ο χρόνος που χρειάζεται για να επέλθει ο θάνατος, του σπονδυλωτού στόχου και οι συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται.

49. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή, όπου συντρέχει περίπτωση, αξιολογεί τη δυνατότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας σε μια δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος από τον οργανισμό-στόχο.

50. Αν υπάρχουν ενδείξεις εμφάνισης άλλων απαράδεκτων επιπτώσεων, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή αξιολογεί την πιθανότητα αυτή. Παράδειγμα τέτοιων μη αποδεκτών επιπτώσεων είναι η επιβλαβής αντίδραση με τα μέσα σύνδεσης και συναρμολόγησης που χρησιμοποιούνται στα ξύλινα είδη, μετά τη χρήση συντηρητικών ξύλου.

Αποτελεσματικότητα

51. Υποβάλλονται και αξιολογούνται κατάλληλα δεδομένα για να εξακριβωθεί αν οι ισχυρισμοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος μπορούν να τεκμηριωθούν. Τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτούντα ή βρίσκονται στην κατοχή της κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιας αρχής πρέπει να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος κατά των οργανισμών - στόχων, όταν αυτό χρησιμοποιείται σε κανονικές συνθήκες σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης.

52. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Όπου κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται στον παρακάτω κατάλογο. Σε περίπτωση που υπάρχουν αξιόπιστα δεδομένα από επί τόπου παρατηρήσεις, μπορούν να χρησιμοποιούνται:

Μέθοδος ISO, CEN, ή άλλου διεθνούς προτύπου

Μέθοδος εθνικού προτύπου

Μέθοδος κλαδικού βιομηχανικού προτύπου (αποδεκτή από την αρμόδια αρχή)

Μέθοδος προτύπου μεμονωμένου παραγωγού (αποδεκτή από την αρμόδια αρχή)

Δεδομένα από τη φάση ανάπτυξης του βιοκτόνου προϊόντος (αποδεκτή από την αρμόδια αρχή).

Ανακεφαλαίωση

53. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις κινδύνου, δηλαδή επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσει μια συνολική εκτίμηση για το ίδιο το βιοκτόνο προϊόν καθεαυτό. Στη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές συνέργιες μεταξύ της ή των δραστικών ουσιών και των ανησυχητικών ουσιών του βιοκτόνου προϊόντος.

54. Στην περίπτωση των βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικής ουσίες, συνδυάζονται επίσης οι τυχόν επιμέρους δυσμενείς επιπτώσεις για να προκύψει η συνολική επίπτωση του βιοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.

ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Γενικές αρχές

55. Με την επιφύλαξη του σημείου 92, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή αποφασίζει σχετικά με την έγκριση του εκάστοτε βιοκτόνου προϊόντος προς χρήση μετά από συνεκτίμηση των κινδύνων που απορρέουν από κάθε δραστική ουσία και των κινδύνων που οφείλονται σε κάθε ανησυχητική ουσία, τις οποίες περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Οι εκτιμήσεις κινδύνου καλύπτουν τη κανονική χρήση του βιοκτόνου προϊόντος καθώς και το χειρότερο ρεαλιστικά αναμενόμενο σενάριο, συμπεριλαμβανομένου κάθε προβλήματος ως προς τη διάθεση

είτε του ίδιου του βιοκτόνου προϊόντος είτε των υλικών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.

56. Όταν αποφασίζει για την έγκριση, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή καταλήγει σε ένα από τα παρακάτω συμπεράσματα για κάθε τύπο προϊόντος και τόπο χρήσης του βιοκτόνου προϊόντος για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση:

1. το βιοκτόνο προϊόν δεν μπορεί να εγκριθεί

2. το βιοκτόνο προϊόν μπορεί να εγκριθεί υπό ειδικούς όρους/περιορισμούς

3. απαιτούνται περισσότερα δεδομένα πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με την έγκριση

57. Αν η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες ή δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει, αιτιολογεί την αναγκαιότητα αυτών των συμπληρωματικών πληροφοριών ή δεδομένων, τα οποία πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της ενδεδειγμένης περαιτέρω εκτίμησης κινδύνου.

58. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή τηρεί τις αρχές της αμοιβαίας αναγνώρισης, που αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 4 του παρόντος.

59. Όταν αποφασίζει για την έγκριση βιοκτόνων προϊόντων, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εφαρμόζει τους κανόνες που αφορούν την έννοια της "ομαδικής τυποποίησης".

60. Όταν αποφασίζει για την έγκριση βιοκτόνων προϊόντων, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εφαρμόζει τους κανόνες που αφορούν την έννοια του βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου.

61. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εγκρίνει μόνο τα βιοκτόνα προϊόντα τα οποία, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που τίθενται για την έγκρισή τους, δεν εκθέτουν σε μη αποδεκτούς κινδύνους τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, είναι αποτελεσματικά και περιέχουν δραστικές ουσίες που επιτρέπεται στο επίπεδο της Κοινότητας να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα.

62. Όταν χορηγεί εγκρίσεις, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επιβάλλει, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς. Το είδος και η αυστηρότητα αυτών των όρων ή περιορισμών επιλέγονται με κριτήριο τη φύση και την έκταση των προσδοκώμενων πλεονεκτημάτων και των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος, πρέπει δε να είναι ανάλογα με αυτές.

63. Στη διαδικασία της απόφασης η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εξετάζει τα εξής:

-Τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου, ιδίως δε τη σχέση μεταξύ έκθεσης και επιπτώσεων,

-τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων,

-τη διαχείριση κινδύνου που μπορεί να εφαρμοστεί,

-το πεδίο χρήσεως του βιοκτόνου προϊόντος,

-την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος,

-τις φυσικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος,

-τα οφέλη από τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

64. Όταν αποφασίζει σχετικά με την έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα που απορρέει από τη διακύμανση των δεδομένων στα οποία έχει βασιστεί η διαδικασία αξιολόγησης και απόφασης.

65. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επιβάλλει να χρησιμοποιούνται τα βιοκτόνα προϊόντα με τον ορθό τρόπο. Η ορθή χρήση εμπεριέχει την εφαρμογή σε αποτελεσματικές δόσεις και την κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση της χρήσης των βιοκτόνων προϊόντων.

66. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο αιτών προτείνει ετικέτα και, όπου χρειάζεται, τα δελτία δεδομένων ασφαλεία για το βιοκτόνο προϊόν, τα οποία:

-πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 20 και 21 του παρόντος.

-περιέχουν τις σχετικές με την προστασία του χρήστη πληροφορίες, τις οποίες απαιτεί η κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,

-προσδιορίζουν, ιδίως, τους όρους ή περιορισμούς, υπό τους οποίους το βιοκτόνο προϊόν πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προτού χορηγήσει την έγκριση, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει ότι πρέπει να πληρούνται οι ανωτέρω απαιτήσεις.

67. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι ο αιτών προτείνει συσκευασία και, εφόσον χρειάζεται, διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνσης του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του, ή οιουδήποτε άλλου υλικού συνδεδεμένου με το βιοκτόνο προϊόν, οι οποίες συμμορφώνονται προς τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

68. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, υπό προβλέψιμες συνθήκες εφαρμογής που περιλαμβάνει ένα λογικά αναμενόμενο χειρότερο σενάριο, το προϊόν εκθέτει τον άνθρωπο σε μη αποδεκτούς κινδύνους.

69. Όταν αποφασίζει για την έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εξετάζει τις πιθανές επιπτώσεις σε όλες τις ομάδες πληθυσμού, και συγκεκριμένα στους επαγγελματίες και τους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που πρόκειται να εκτεθούν άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.

70. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εξετάζει τη σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων και χρησιμοποιεί τα συμπεράσματά του στη διαδικασία της απόφασης. Κατά την εξέταση αυτή πρέπει να συνεκτιμώνται ορισμένοι παράγοντες, μεταξύ των οποίων ένας από τους σημαντικότερους είναι το είδος των δυσμενών επιπτώσεων της ουσίας. Στις εν λόγω επιπτώσεις συγκαταλέγονται η οξεία τοξικότητα, η ερεθιστική ικανότητα, η διαβρωτική ικανότητα, η ευαισθητοποίηση, η τοξικότητα επανειλημμένης δόσης: η μεταλλαξιογένεση, η καρκινογένεση, η νευροτοξικότητα, η τοξικότητα για την αναπαραγωγή, καθώς και οι φυσικοχημικές ιδιότητες, και οιεσδήποτε άλλες βλαβερές ιδιότητες της δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας.

71. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή συγκρίνει, εφόσον είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου με τα αποτελέσματα προηγούμενων εκτιμήσεων κινδύνου για πανομοιότυπες ή ανάλογες δυσμενείς επιπτώσεις και προβλέπει τα κατάλληλα περιθώρια ασφαλείας (MOS), όταν αποφασίζει για την έγκριση.

Το προσήκον MOS είναι κανονικά 100, αλλά ένα MOS υψηλότερο ή χαμηλότερο από την τιμή αυτή ενδέχεται να είναι κατάλληλο αναλόγως, μεταξύ άλλων, και της φύσης του κρίσιμου τοξικολογικού αποτελέσματος.

72. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή επιβάλλει, εφόσον χρειάζεται, ως όρο για την έγκριση, τη χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων, όπως αναπνευστικές προσωπίδες, αναπνευστήρες, στολές, γάντια και προστατευτικά γυαλιά, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των επαγγελματικών-χρηστών. Τα μέσα αυτά πρέπει να μπορούν εύκολα να τίθενται στη διάθεση αυτών των χρηστών.

73. Δεν λαμβάνει κανονικά έγκριση το προϊόν εάν, προκειμένου για μη επαγγελματίες χρήστες, η χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων αποτελεί τον μόνο δυνατό τρόπο μείωσης της έκθεσης.

74. Αν η σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί σε ένα αποδεκτό χαμηλό επίπεδο, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν μπορεί να εγκρίνει το βιοκτόνο προϊόν.

75. Δεν μπορεί να εγκριθεί προς χρήση από το ευρύ κοινό κανένα βιοκτόνο προϊόν που ταξινομείται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του παρόντος ως τοξικό, πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1 ή 2 ή μεταλλαξιολόγο της κατηγορίας 1 ή 2 ως τοξικό για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1 ή 2.

Επιπτώσεις στα ζώα

76. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το προϊόν εκθέτει τα ζώα μη-στόχου σε μη αποδεκτούς κινδύνους.

77. Όταν αποφασίζει σχετικά με την έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εξετάζει τους κινδύνους που αυτό δημιουργεί για τα ζώα, χρησιμοποιώντας κατ' αναλογία τα ίδια κριτήρια με εκείνα που αναφέρονται στο σχετικό με τις επιπτώσεις στον άνθρωπο τμήμα.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

78. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι η δραστική ουσία ή οι τυχόν ανησυχητικές ουσίες ή οποιοδήποτε προϊόν αποικοδόμησης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών, δημιουργεί μη αποδεκτό κίνδυνο για οποιοδήποτε από τα στοιχεία του περιβάλλοντος-ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων), έδαφος και ατμοσφαιρικός αέρας. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει εκτίμηση των κινδύνων για τους οργανισμούς-μη στόχους που διαβιούν στα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Κατά την εξέταση της ύπαρξης πιθανού μη αποδεκτού κινδύνου, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη, για να καταλήξει στην τελική απόφαση σύμφωνα με το σημείο 96, τα κριτήρια των σημείων 81 έως 91.

79. Το βασικό εργαλείο για τη λήψη απόφασης είναι ο λόγος PEC/PNEC, ή ελλείψει αυτού, η ποιοτική εκτίμηση. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακρίβεια αυτού του λόγου, η οποία εξαρτάται από τη διακύμανση των δεδομένων που έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο στις μετρήσεις των συγκεντρώσεων όσο και στους υπολογισμούς.

Κατά τον καθορισμό του PEC, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το καταλληλότερο μοντέλο, λαμβανομένης υπόψη της τύχης και συμπεριφοράς του βιοκτόνου προϊόντος στο περιβάλλον.

80. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, αν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος προς 1 ή μικρότερος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου είναι ότι δεν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές.

Αν ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή κρίνει, με βάση την τιμή του λόγου και άλλους ουσιαστικούς παράγοντες, αν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές για να διασαφηνιστούν οι λόγοι ανησυχίας ή αν χρειάζονται μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου ή αν το προϊόν δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εγκριθεί. Οι κατάλληλοι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη είναι οι προαναφερόμενοι στο σημείο 38.

Ύδατα

81. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή οιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών στα ύδατα (ή τα ιζήματά τους) έχει μη αποδεκτές επιπτώσεις σε ζώα μη στόχους του υδατικού, εναλίου περιβάλλοντος ή του περιβάλλοντος των ποταμόκολπων, εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι σε ανάλογες πραγματικές συνθήκες χρήσης δεν παρατηρείται μη αποδεκτό αποτέλεσμα.

82. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν εάν, στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή οποιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών στα υπόγεια ύδατα υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω συγκεντρώσεις:

α) τη μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται στην υπ' αριθμ. Α5288/1986 Υπουργική απόφαση (Β' 379) όπως ισχύει,

β) τη μέγιστη συγκέντρωση όπως καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία εισαγωγής της δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA, ή IB σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας, βάσει καταλλήλων δεδομένων και μάλιστα τοξικολογικών, εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι στις οικείες πραγματικές συνθήκες οι συγκεντρώσεις δεν υπερβαίνουν τη χαμηλότερη συγκέντρωση.

83. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν εάν, μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η αναμενόμενη συγκέντρωση στα επιφανειακά ύδατα ή στα ιζήματά τους της δραστικής ουσίας ή των τυχόν ανησυχητικών ουσιών ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών:

-υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα εντός ή από την περιοχή της σκοπούμενης χρήσης προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, τις τιμές που καθορίζουν:

-η υπ' αριθμ. 46399/1352/86 Υπουργική Απόφαση "περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου ύδατος" (Β' 438) όπως ισχύει,

-η υπ' αριθμ. Α5/288/86 Υπουργική απόφαση (Β' 53) όπως ισχύει, ή

-έχει επιπτώσεις κρινόμενες ως μη αποδεκτές στα ζώα μη στόχους,

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι στις οικείες πραγματικές συνθήκες δεν σημειώνεται υπέρβαση της συγκέντρωση αυτής.

84. Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του βιοκτόνου προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των υδάτων ή των ιζημάτων τους.

Έδαφος

85. Όταν υπάρχει πιθανότητα μη αποδεκτής ρύπανσης του εδάφους, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα βιοκτόνο προϊόν εάν, μετά τη χρήση του προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η δραστική ουσία ή η τυχόν ανησυχητική ουσία που περιέχεται σ' αυτό:

-όπως προκύπτει από δοκιμές επί τόπου, παρουσιάζει αντοχή στη διάσπαση στο έδαφος πέραν του ενός έτους, ή

-όπως προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές, αφήνει υπολείμματα που δεν είναι δυνατόν να παραληφθούν από το έδαφος σε ποσότητα άνω του 70 % της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής των οργανικών ουσιών σε ανόργανες κάτω του 5% σε 100 ημέρες.

-απαράδεκτες συνέπειες ή επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχους.

Εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι δεν παρατηρείται μη αποδεκτή συσσώρευση στο έδαφος στις πραγματικές συνθήκες.

Ατμοσφαιρικός αέρας

86. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα βιοκτόνο προϊόν, εάν υπάρχει βάσιμη πιθανότητα μη αποδεκτών επιπτώσεων στον ατμοσφαιρικό αέρα, εκτός, εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι σε ανάλογες πραγματικές συνθήκες χρήσεως δεν παρατηρείται μη αποδεκτό αποτέλεσμα.

Επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχους

87. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης οργανισμών-μη στόχων σε ένα βιοκτόνο προϊόν, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

-ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) για το λιπαρό ιστό στα σπονδυλωτά - μη στόχους είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις, ούτε άμεσες ούτε έμμεσες, μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

88. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των εναλίων οργανισμών, καθώς και των οργανισμών των ποταμοκόλπων, σε ένα βιοκτόνο προϊόν, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

- ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το βιοκτόνο προϊόν δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των εναλίων οργανισμών, καθώς και των οργανισμών των ποταμόκολπων, εφόσον χρησιμοποιείται στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ή

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1000, προκειμένου για άμεσα βιοαποικοδομήσιμες ουσίες, ή μεγαλύτερος του 100, προκειμένου για ουσίες που δεν είναι άμεσα βιοαποικοδομήσιμες, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες μη αποδεκτές επιπτώσεις, στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

Κατά παρέκκλιση από την παρούσα παράγραφο, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή μπορεί ωστόσο να επιτρέψει τη χρήση αντιρρυπαντικών προϊόντων χρησιμοποιούμενων σε εμπορικά ή κοινωφελή ποντοπόρα πλοία ή πλοία του εθνικού ναυτικού για περίοδο έως δέκα ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, εάν ο έλεγχος της πρόσφυσης θαλάσσιων οργανισμών δεν επιτυγχάνεται με άλλα χρησιμοποιήσιμα μέσα. Κατά την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει, εάν χρειαστεί, υπόψη τα σχετικά ψηφίσματα και συστάσεις του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (IMO).

89. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει το δεδομένο βιοκτόνο προϊόν όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης μικροοργανισμών των εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων στο βιοκτόνο προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ουσία, ανησυχητική ουσία, σχετικό μεταβολίτη, προϊόν διάσπασης ή αντίδρασης, ο λόγος PEC/PNEC υπερβαίνει τη μονάδα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί σαφώς στην εκτίμηση κινδύνου ότι σε κανονικές συνθήκες χρήσης δεν παρατηρούνται είτε άμεσες είτε έμμεσες επιπτώσεις στη βιωσιμότητα αυτών των μικροοργανισμών.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

90. Εάν υπάρχει πιθανότητα να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα στη δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα για την ελαχιστοποίηση των συνεπειών αυτής της ανθεκτικότητας. Τα μέτρα αυτά μπορεί να σημαίνουν τροποποίηση των όρων της έγκρισης ή ακόμη και άρνηση έγκρισης.

91. Τα βιοκτόνα προϊόντα που προορίζονται για τον έλεγχο των σπονδυλωτών δεν εγκρίνονται εκτός εάν:

-ο θάνατος επέρχεται ταυτόχρονα με την απώλεια των ασθενειών, ή

-ο θάνατος επέρχεται ακαριαία ή

-οι ζωικές λειτουργίες φθίνουν βαθμιαία και δίχως δείγματα καταφανούς οδύνης.

Στα απωθητικά προϊόντα, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται δίχως άσκοπη οδύνη και πόνο για τα σπονδυλωτά στόχους.

Αποτελεσματικότητα

92. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει βιοκτόνα προϊόντα που δεν έχουν την αποδεκτή αποτελεσματικότητα όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της προτεινόμενης ετικέτας ή με άλλους όρους έγκρισης.

93. Το επίπεδο, η σταθερότητα και η διάρκεια της προστασίας, του ελέγχου ή άλλων επιδιωκομένων αποτελεσμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον ανάλογο με το επίπεδο που παρέχουν τα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, εφόσον υπάρχουν, ή άλλα μέτρα ελέγχου. Όταν δεν υπάρχουν προϊόντα αναφοράς, το βιοκτόνο προϊόν πρέπει να παρέχει συγκεκριμένο επίπεδο προστασίας ή ελέγ-

χου στους τομείς της προτεινόμενης χρήσης. Τα πορίσματα ως προς την αποδοτικότητα του βιοκτόνου προϊόντος πρέπει να ισχύουν για όλους τους τομείς προτεινόμενης χρήσης και για όλες τις περιοχές των κρατών μελών, εκτός εάν η προτεινόμενη ετικέτα ορίζει ότι το βιοκτόνο προϊόν προορίζεται για χρήση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Οι κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδιες αρχές εκτιμούν τα δεδομένα απόκρισης στις δόσεις που προέρχονται από δοκιμές (οι οποίες πρέπει να συμπεριλαμβάνουν μάρτυρες σε φυσική κατάσταση), με δόσεις κάτω της συνιστώμενης, προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη αναγκαία για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος.

Ανακεφαλαίωση

94. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις κινδύνου, δηλ. επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή συνδυάζει τα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί για τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία ώστε να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του ιδίου του βιοκτόνου προϊόντος. Θα πρέπει επίσης να συνταχθεί συνοπτική επισκόπηση της εκτίμησης κινδύνου και των μη αποδεκτών αποτελεσμάτων.

Αυτή η συνοπτική επισκόπηση θα πρέπει να περιέχει:

-σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στον άνθρωπο,

-σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στα ζώα,

-σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου στο περιβάλλον,

-σύνοψη της εκτίμησης της αποτελεσματικότητας,

-σύνοψη των μη αποδεκτών επιπτώσεων.

ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

95. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή συνδυάζει τα επιμέρους συμπεράσματα που έχουν συναχθεί σχετικά με τις επιπτώσεις του βιοκτόνου προϊόντος στα τρία επίπεδα, δηλ. στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, για να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του βιοκτόνου προϊόντος.

96. Η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή εξετάζει κατόπιν τις τυχόν απαράδεκτες επιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος και τα περιβαλλοντικά και οικονομικά οφέλη από τη χρήση του πριν αποφασίσει για την έγκριση του προϊόντος αυτού.

97. Τέλος, η κατά το άρθρο 26 του παρόντος αρμόδια αρχή αποφασίζει αν το βιοκτόνο προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να εγκριθεί και αν η έγκριση θα υπόκειται σε περιορισμούς ή όρους σύμφωνα με αυτό το παράρτημα και το παρόν Προεδρικό Διάταγμα.

Άρθρο 31

Έναρξη ισχύος

Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις κατ' ιδίαν διατάξεις του.

Στον Υφυπουργό Γεωργίας αναθέτουμε τη δημοσίευση και στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας την εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 9 Ιουλίου 2001

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΦΥΠ. ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΡΓΥΡΗΣ

ΥΦΥΠ. ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΣΠΥΡΑΚΗ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ